



## IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADE MARK OFFICE

VERIFICATION OF TRANSLATION

I, Michael Wallace Richard Turner, Bachelor of Arts, Chartered Patent Attorney, European Patent Attorney, of 1 Horsefair Mews, Romsey, Hampshire SO51 8JG, England, do hereby declare that I am conversant with the English and German languages and that I am a competent translator thereof;

I verify that the attached English translation is a true and correct translation made by me of the attached documents in the German language;

I further declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment or both under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

Date: April 26, 2001

Michael Wallace Richard Turner  
M W R Turner

**München**  
Patentanwälte  
European Patent Attorneys  
Dipl.-Wirt.-Ing. Rainer Fritzsche  
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl  
Dipl.-Ing. Olaf Ungerer  
Patentanwalt  
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

**Alicante**  
European Trademark Attorney  
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

**Berlin**  
Patentanwälte  
European Patent Attorneys  
Dipl.-Ing. Henning Christiansen  
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen  
Dipl.-Ing. Jutta Kaden  
Dipl.-Ing. Mathias Karlsruher

**Pacelliallee 43/45**  
**D-14195 Berlin**  
**Tel. +49-(0)30 - 841 8870**  
**Fax +49-(0)30 - 8418 8777**  
**Fax +49-(0)30 - 832 7064**  
**mail@eisenfuhr.com**  
**http://www.eisenfuhr.com**

**Bremen**  
Patentanwälte  
European Patent Attorneys  
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ  
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser  
Dr.-Ing. Werner W. Rabus  
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge  
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt  
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken  
Jochen Ehlers  
Dipl.-Ing. Mark Andres  
Dipl.-Chem. Dr. Uwe Stilkenböhmer  
Dipl.-Ing. Stephan Keck  
Dipl.-Ing. Johannes M. B. Wasiljeff  
Patentanwalt  
Dr.-Ing. Stefan Sasse

Rechtsanwälte  
Ulrich H. Sander  
Christian Spintig  
Sabine Richter

**Hamburg**  
Patentanwalt  
European Patent Attorney  
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwalt  
Rainer Böhm

Berlin, 6. März 2001  
Unser Zeichen: BB1228 JVO/MK/js  
Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapie-  
geräte GmbH & Co.  
Ingenieurbüro Berlin  
Amtsaktenzeichen: Neuanmeldung

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin  
Woermannkehe 1, D-12359 Berlin

-----  
Stent  
-----

Die Erfindung betrifft einen Stent, insbesondere einen Koronarstent, mit wenigstens zwei in Längsrichtung des Stents benachbart angeordneten, rohrförmigen Abschnitten aus mehreren miteinander verbundenen, im wesentlichen zellenförmigen und eine Orientierung aufweisenden Elementen, die in Längsrichtung des Stents über mindestens ein erstes Verbindungsmittel miteinander verbunden sind, wobei die Elemente derart angeordnet und/oder ausgebildet sind, dass die Längsrichtung des Stents liegenden Enden der Elemente eine in Umfangsrichtung des Stents wellenartig umlaufende Randkontur definieren.

Stents sind aus dem Stand der Technik in vielfältiger Weise bekannt. Sie werden unter anderem in Zusammenhang mit der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty) in der Gefäßchirurgie des Herzens verwendet. Stents können jedoch auch dazu dienen, andere Körperöffnungen aufzuweiten oder aufgeweitet zu halten. Diesen medizinischen Verfahren

geht zunächst die Bestimmung des Ortes der Verengung des jeweiligen Gefäßes voraus. Anschließend wird beispielsweise bei der PTCA ein sogenannter Angioplastieballon in die Arterie, welche die Verengung, die so genannte Stenose, aufweist, geschoben, und an den Ort der Stenose gebracht. Anschließend wird der Ballon expandiert, so dass durch die radial nach außen gerichtete Kraft des Ballons die Stenose aufgeweitet und im optimalen Fall der ursprüngliche Durchtrittsquerschnitt der zuvor verengten Arterie wiederhergestellt ist.

Um im Anschluss an die Aufweitung den aufgeweiteten Zustand der Arterie aufrechtzuerhalten, wurden die eingangs genannten Stents entwickelt. Die Stents dienen somit dazu, das erneute Auftreten einer Stenose zu verhindern. Der Erfolg des so genannten Stenting hängt jedoch unter anderem davon ab, wie gleichförmig sich der Stent an die Innenseite der Gefäßwand anlegen kann. Denn umso gleichförmiger die Gefäßwand durch den Stent abgestützt werden kann, um so wahrscheinlicher ist es, dass es im Bereich des eingesetzten Stents nicht erneut zu Gefäßverengungen kommen kann. Somit bewirkt eine gleichmäßige Stentstruktur eine relativ glatte Gefäßinnenoberfläche, an welche sich Blutpartikel nur schwer anlagern können. Darüber hinaus werden auch Wucherungen der Intima in das Gefäßinnere durch den Stent hindurch stärker durch eine gleichmäßige Stentstruktur verhindert.

Stents mit der vorerwähnten geschlossenen Struktur sind aus dem Stand der Technik bekannt. Aus der US 4,655,771 ist beispielsweise ein Stent bekannt, der sogenannte Wallstent, der eine geschlossene Struktur aufweist, die aus zwei gleichmäßig maschenartig gewirkten, in Längsachse des Stents spiralförmig verlaufenden Drähten gebildet ist.

Der Vorteil der geschlossenen Struktur bei der Abdeckung der Gefäßinnenwand wird jedoch durch den Nachteil erkauft, dass diese Stents eine relative longitudinale Steifheit während des Einsetzens des Stents insbesondere in enge Blutgefäße aufweisen. Diese Stents erlauben es daher nicht in optimaler Weise, den Stent

beim Einführen in Richtung auf die zu behandelnde Stenose durch möglicherweise sehr stark gekrümmte Gefäßabschnitte der Herzkranzarterien einzuführen. Auch ist es bei geschlossenen Strukturen problematisch, diese aufgrund ihrer longitudinalen Steifheit im Bereich von kurvigen Gefäßabschnitten zu verwenden. Besonders nachteilig ist bei einer geschlossenen Struktur wie dem Wallstent im übrigen, dass eine starke Längskontraktion bei der Dilatation eintritt.

Um die Nachteile mit Stents mit einer geschlossenen Struktur zu vermeiden, wurden Stents entwickelt, die einen sogenannten modularen Aufbau aufweisen. Bei diesen modulartig aufgebauten Stents sind einzelne, mit einer geschlossenen Struktur versehene Abschnitte durch flexible Verbindungen miteinander verbunden. Derartige Stents sind beispielsweise aus dem US 5,104,404 bekannt.

Weiterhin ist ein gattungsgemäßer Stent mit der Bezeichnung Tenax® bekannt (Handbook of Coronary Stents, Martin Dunitz, Ltd., London, 1998, S. 121ff.). Bei diesem verlaufen die benachbarten Randbereiche benachbarter rohrförmiger Abschnitte aus Gründen der Längenkompensation in Umfangsrichtung des Stents um eine halbe Periode zueinander versetzt. Hierdurch wird eine Kompensation der Verkürzung des Stents erzielt, welche beim Expandieren aus der Verkürzung der zellenförmigen Elemente in Längsrichtung des Stents resultiert.

Nachteilig bei den bekannten modularen bzw. segmentierten Stents ist es jedoch, dass sie im expandierten Zustand oftmals relativ große, gerade die segmentierten Stents auch unterschiedlich große Lücken in dem abgedeckten Bereich der Gefäßwand aufweisen. Durch diese im expandierten Zustand des Stents mehr oder weniger ungleichmäßige Abdeckung der Gefäßinnenwand durch die Stege des Stents, und vor allem auch durch die relativ großen freibleibenden Flächen zwischen den Stegen des Stents, kann das Gewebe der Gefäßinnenwand nach der Implantation des Stents in das Gefäß hinein prolabieren, was zu einer erneuten Verengung des Gefäßes, einer sogenannten Restenose, führen kann.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, einen Stent der eingangs genannten Art derart weiterzuentwickeln, dass die vorgenannten Nachteile vermieden werden und eine Abdeckung der Gefäßinnenwand erreicht wird, deren freibleibende Flächen gegenüber dem Stand der Technik verkleinert sind.

Diese Aufgabe wird ausgehend von einem Stent gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs eines angegebenen Merkmale gelöst.

Der vorliegenden Erfindung liegt die technische Lehre zu Grunde, dass man eine besonders gute Abdeckung der Gefäßinnenwand des betroffenen Gefäßes erzielt, wenn die Elemente derart angeordnet und zusätzlich oder alternativ derart ausgebildet sind, dass die aneinander angrenzenden Randkonturen zweier rohrförmiger Abschnitte im wesentlichen phasengleich umlaufen. Durch die in Phase umlaufenden Randkonturen ist es möglich, die beiden aneinander grenzenden rohrförmigen Abschnitte so nahe aneinander anzuordnen, dass zum einen schon im nicht expandierten, vor allem aber im expandierten Zustand des Stents kleinere Lücken in der Stentstruktur entstehen. Zum anderen entstehen hierbei weiterhin in vorteilhafter Weise gleichmäßigere Lücken in der Stentstruktur. Mit anderen Worten ergibt sich sich aufgrund der Erfindung eine gegenüber dem Stand der Technik über die gesamte Mantelfläche des expandierten Stents gleichmäßigere Abdeckung der Gefäßinnenwand, was sich günstig auf die Restenoserate auswirkt.

Die erfindungsgemäßen Vorteile kommen dann besonders zum Tragen, wenn der Stent in einem gekrümmten Gefäß expandiert wird, da in einem solchen Fall die Abschnitte an der Krümmungsaußenseite des in dem gekrümmten Gefäß expandierten Stents zu einem Auseinanderklaffen neigen. Der Einfluss dieses Auseinanderklaffens wird durch die erfindungsgemäße Gestaltung vorteilhaft unterdrückt.

Es hat sich gezeigt, dass sich auch mit der erfindungsgemäßen Gestaltung durch entsprechende Anordnung der ersten Verbindungsmittel sowie entsprechende

Gestaltung der Verbindungen zwischen den Elementen eines rohrförmigen Abschnittes eine ausreichende Verkürzungskompensation beim Expandieren erzielen lässt.

Die Entfernung zwischen den rohrförmigen Abschnitten in Längsrichtung des Stents kann je nach erforderlicher Flexibilität bzw. je nach den für den Einsatzzweck geforderten erzielbaren minimalen Krümmungsradien des Stents gewählt sein. Je geringer dieser Abstand ist, desto eher berühren sich beim Krümmen des Stents allerdings die Elemente benachbarter rohrförmiger Abschnitte, wodurch dann eine weitere Krümmung behindert ist bzw. nur unter Übereinanderschieben der Elemente möglich ist.

Bei bevorzugten Varianten des erfindungsgemäßen Stents sind die Elemente derart angeordnet und zusätzlich oder alternativ derart ausgebildet, dass die Randkonturen der beiden benachbarten rohrförmigen Abschnitte nach Art einer Verzahnung ineinander greifen. Hierdurch wird eine besonders gute, d. h. gleichmäßige Abdeckung der Gefäßinnenwand mit kleinen Lücken relativ gleichmäßiger Größe erzielt.

Hierbei soll der Begriff "nach Art einer Verzahnung" so verstanden werden, dass sich die Elemente benachbarter rohrförmiger Abschnitte hierbei nicht notwendigerweise berühren. Vielmehr kommen bei dieser Ausführungsform die einzelnen Elemente des einen rohrförmigen Abschnittes mit anderen Worten bevorzugt so nahe an die Elemente des benachbarten rohrförmigen Abschnittes heran, dass sich die benachbarten Elemente in Längsrichtung des Stents teilweise überlappen oder nahezu überlappen. Ein derartiges Überlappen oder teilweises Überlappen benachbarter Elemente benachbarter Abschnitte ist vor allen Dingen dann vorteilhaft, wenn es beim Dilatieren des Stents in Längsrichtung zu einer Verschiebung der einzelnen Elemente kommt.

Die beiden Randkonturen eines rohrförmigen Abschnittes verlaufen bei bevorzugten

Varianten des erfindungsgemäßen Stents zueinander im wesentlichen in Phase. Bei anderen vorteilhaften Varianten verlaufen sie zueinander im wesentlichen um eine halbe Periode versetzt. Hierbei versteht es sich, dass innerhalb des Stents gegebenenfalls auch rohrförmige Abschnitte dieser beiden Varianten miteinander kombiniert werden können.

Die erfindungsgemäße Gestaltung der Randkonturen der rohrförmigen Abschnitte lässt sich auf verschiedene Weise realisieren. So können in dem jeweiligen rohrförmigen Abschnitt beispielsweise Elemente mit in Längsrichtung des Stents im wesentlichen gleichen Abmessungen abwechselnd in Längsrichtung des Stents zueinander versetzt angeordnet sein, sodass sich eine in Umfangsrichtung des Stents wellenförmige Anordnung dieser Elemente ergibt. Bei diesen Varianten ist mit anderen Worten die Länge der Elemente der rohrförmigen Abschnitte in Längsrichtung des Stents kleiner ist als die in Längsrichtung des Stents gemessene maximale Breite des entsprechenden rohrförmigen Abschnittes. Hiermit ist dann eine rohrförmige Abschnitte realisiert, dessen Randkonturen miteinander in Phase verlaufen.

Randkonturen, welche zueinander im wesentlichen um eine halbe Periode versetzt verlaufen, lassen sich beispielsweise dadurch erzielen, dass in Umfangsrichtung des Stents wechselweise Elemente angeordnet sind, die in Längsrichtung des Stents unterschiedliche Abmessungen aufweisen. Hierbei lassen sich die Amplituden der Randkonturen einfach dadurch einstellen, dass die Positionierung der einzelnen Elemente zueinander bezüglich der Längsrichtung entsprechend gewählt wird. Gleiche Amplituden lassen sich beispielsweise dadurch einstellen, dass die Mittelpunkte der einzelnen Elemente in Umfangsrichtung des Stents miteinander fluchten.

Bei bevorzugten Varianten des erfindungsgemäßen Stents verbindet das jeweiligen erste Verbindungsmittel Elemente gleicher Orientierung miteinander. Dies ist insbesondere dann von Vorteil, wenn die einzelnen Elemente nicht symmetrisch

ausgebildet sind, sondern eine in Längsrichtung des Stents asymmetrische Geometrie aufweisen. Der Vorteil liegt hierbei in dem prinzipiell geringeren Ausmaß der durch die Expansion des Stents bedingten Verkürzung des Stents. Dieser Effekt ist dadurch bedingt, dass die ersten Verbindungsmittel jeweils unterschiedliche Enden der asymmetrischen, eine Orientierung aufweisenden Elemente miteinander verbinden, während im Stand der Technik bei asymmetrischen, eine Orientierung aufweisenden Elementen stets die gleichen Enden dieser Elemente miteinander verbunden werden.

Dieser Vorteil kommt insbesondere bei schlüssellochförmig ausgebildeten Elementen zum Tragen, da in diesem Fall bei der Erfindung die kleinen Bögen des schlüssellochförmigen Elementes mit den großen Bögen des benachbarten schlüssellochförmigen Elementes verbunden werden. In einem solchen Fall erfahren die kleinen Bögen bei der Expansion eine größere Verschiebung entlang der Längsachse des Stents erfahren als die größeren Bögen. Während beim Stand der Technik jeweils die kleinen Bögen miteinander verbunden sind und demgemäß eine relativ hohe, in einer starken Verkürzung des Stents resultierende Verschiebung in Längsrichtung des Stents erfahren, ist dieser Effekt bei der erfindungsgemäßen Gestaltung reduziert. Somit ergibt sich bei der erfindungsgemäßen Lösung eine geringere expansionsbedingte Verkürzung des Stents. Auf diese Weise kann die durch die Expansion des Stents bedingte Verkürzung des Stents auf ein Minimum reduziert werden.

Durch gleichzeitiges bevorzugtes wechselweises Orientieren der einzelnen Elemente jedes Abschnittes in einer um  $180^\circ$  versetzten Weise wird die erwähnte weelenartige Anordnung der einzelnen Elemente jedes rohrförmigen Abschnittes in Umfangsrichtung gesehen erreicht. Bei dieser Ausführungsform können die einzelnen Elemente des Abschnittes, wie erwähnt, so nahe an die Elemente des benachbarten Abschnittes herankommen, dass sich die benachbarten Elemente in Längsrichtung des Stents teilweise überlappen oder nahezu überlappen. Ein derartiges Überlappen oder teilweises Überlappen benachbarter Elemente benachbarter



Abschnitte ist vor allen Dingen dann vorteilhaft, wenn es beim Dilatieren des Stents in Längsrichtung zu einer Verschiebung der einzelnen Elemente kommt.

Das das erste Verbindungsmittel kann beliebig ausgebildet sein. Bevorzugt ist es wie auch die Elemente selbst stegartig ausgebildet. Ebenso kann es eine beliebige Anordnung bezüglich der Längsrichtung des Stents aufweisen. Bevorzugt verläuft das erste Verbindungsmittel im wesentlichen parallel zur Längsachse des Stents.

Bevorzugte, weil äußerst flexible Varianten des erfindungsgemäßen Stents zeichnen sich dadurch aus, dass möglichst wenige, höchstens zwei, bevorzugt nur ein erstes Verbindungsmittel zum Verbinden benachbarter rohrförmiger Abschnitte vorgesehen sind bzw. ist. Bei dieser Ausführungsform, die bevorzugt mit rohrförmigen Abschnitten mit acht Elementen eingesetzt wird, wird der Stent aufgrund der geringen Anzahl von Verbindungsmitteln vorteilhaft flexibel gehalten.

Bei vorteilhaften Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Stents sind die ersten Verbindungsmittel über die Länge des Stents von Abschnitt zu Abschnitt jeweils miteinander fluchtend ausgebildet. Auf diese Weise ergibt sich eine besonders gleichmäßige Abdeckung der Gefäßinnenoberfläche. Dabei ist weiter bevorzugt jeder rohrförmige Abschnitt identisch ausgebildet, so dass die Gleichmäßigkeit des erfindungsgemäßen Stents weiter erhöht wird.

Wird jedoch eine optimale Flexibilität des Stents gewünscht, so werden die ersten Verbindungsmittel in einer alternativen Ausführungsform versetzt zueinander angeordnet. Hierbei sind bevorzugt mehr als zwei rohrförmige Abschnitte vorgesehen und die ersten Verbindungsmittel sind über die Länge des Stents von Abschnitt zu Abschnitt in Umfangsrichtung des Stents versetzt angeordnet. Eine hinsichtlich der Flexibilität des Stents besonders günstige Konfiguration ergibt sich, wenn die erste Verbindungsmittel hierbei um wenigstens eine halbe Periode der Randkontur versetzt angeordnet sind.

Bei einer weiter bevorzugten Ausführungsform der Erfindung sind zweite Verbindungsmittel vorgesehen, die die Elemente jedes Abschnittes in Umfangsrichtung der Stents miteinander verbinden. Diese zweiten Verbindungsmittel sind weiter bevorzugt derart ausgebildet, dass sie mit ihrer Längsachse einen Winkel zur Umfangsrichtung des jeweiligen Abschnittes bilden. Dabei können die Verbindungsmittel gleichzeitig auch S-förmig ausgebildet sein. Insbesondere die Maßnahme der winkelmäßigen Anordnung der Verbindungsmittel sorgt für eine Längsverschiebung der einzelnen Elemente entlang der Längsachse des Stents beim Dilatieren des Stents.

So zeichnen sich weitere bevorzugte Varianten des erfindungsgemäßen Stents dadurch aus, dass die Elemente wenigstens eines rohrförmigen Abschnittes in Umfangsrichtung des Stents über zur Umfangsrichtung geneigt angeordnete, bevorzugt S-förmig verlaufende, zweite Verbindungsmittel verbunden sind, wobei in dieselbe Umfangsrichtung weisende zweite Verbindungsmittel in Längsrichtung des Stents aneinandergrenzender Elemente in entgegengesetzter Weise zur Umfangsrichtung geneigt angeordnet sind. Mit dieser Gestaltung ist es in einfacher Weise möglich, die sich beim Expandieren ergebende Längsverschiebung der einzelnen Elemente, die aus der Ausrichtung der zweiten Verbindungsmittel in Umfangsrichtung resultiert, durch entsprechende versetzte Anordnung der ersten Verbindungsmittel über den gesamten Stent aufzuaddieren und so eine besonders gute Verkürzungskompensation erzielen. Auf diese Weise wird die durch die Expansion des Stents bedingte Verkürzung des Stents auf ein Minimum reduziert.

Die Vorteile der erfindungsgemäßen Lösung liegen insbesondere darin, dass sich auf der Mantelfläche des Stents im expandierten Zustand zwischen benachbarten rohrförmigen Abschnitten nur relativ kleine freie Flächen ergeben, durch die das Gewebe der Gefäßwand hinein in das Gefäß prolabieren könnte. Diese relativ kleinen freien Flächen ergeben sich bei bevorzugten Varianten dadurch, dass Elemente identischer Orientierung miteinander verbunden sind. Handelt es sich bei diesen Elementen beispielsweise um aus Stegen schlüssellochförmig gebildete

Zellen, so wird aufgrund der Erfindung das breitere Ende des Elementes mit dem schmalen Ende des zellenförmigen Elementes verbunden, was zu der erfindungsgemäßen und vorteilhaften Verkleinerung der freibleibenden Fläche im expandierten Zustand des Stents führt.

Besonders vorteilhaft ist es bei der vorliegenden Erfindung, dass nicht nur die Größe der freien Flächen verringert wird, sondern dass insbesondere die Größe von freien Flächen einer bestimmten Form verringert wird. Dabei handelt es sich um solche Flächen innerhalb der Mantelfläche des erfindungsgemäßen Stents, deren geschlossene Umrandung bei einem Umlauf Krümmungen lediglich in eine Richtung aufweisen. Insbesondere solche Flächen lassen sich dank der Erfindung in ihrer Größe erheblich gegenüber dem Stand der Technik reduzieren. Und gerade solche Flächen haben sich im Stand der Technik als Stellen erwiesen, in denen das Gewebe leichter in das Gefäßinnere prolabieren kann.

Weiterhin ist es durch die einfachen, jedoch wirkungsvollen Maßnahmen der Erfindung möglich, die aus dem Stand der Technik bekannten Vorteile segmentierter Stents, beispielsweise des Stents "Tenax®" der Anmelderin, zu erhalten. Insbesondere bleiben die guten mechanischen Eigenschaften (recoil, Kollapsdruck, longitudinale Flexibilität, niedriges Crimp-Profil) erhalten, da sich gerade im Vergleich zu dem bekannten "Tenax®"-Stent die Struktur der rohrförmigen Abschnitte selbst sowie die grundsätzliche Art der Verbindung benachbarter Abschnitte nicht ändert.

Die vorliegende Erfindung betrifft weiterhin eine Dilatationskatheter mit einem erfindungsgemäßen Stent.

Weitere vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen oder anhand der nachstehenden Beschreibung bevorzugte Ausführungsbeispiele, welche auf die beigefügten Zeichnungen Bezug nimmt. Es zeigen:

- Figur 1 eine Abwicklung eines Teils der Mantelfläche eines erfindungsgemäßen Stents;
- Figur 2 schematisch die Abwicklung aus Figur 1 in einem nicht expandierten (schwache Linien) und einem expandierten (kräftige Linien) Zustand;
- Figur 3 einen Stent aus dem Stand der Technik anhand der Abwicklung seiner Mantelfläche;
- Figur 4 eine schematische Darstellung des Stents der Figur 3 in nicht-expandiertem (gepunktete Linien) und expandiertem (kräftige Linien) Zustand;
- Figur 5 einen schematischen Querschnitt durch einen Stent gemäß Figur 1 im Bereich der Linie römisch V-V aus Figur 1;
- Figur 6 einen schematischen Querschnitt durch einen erfindungsgemäßen Stent, bei dem benachbarte Abschnitte um 45° gegeneinander verdreht sind;
- Figur 7 eine Abwicklung eines Teils der Mantelfläche einer weiteren Variante des erfindungsgemäßen Stents;
- Figur 8 eine Abwicklung eines Teils der Mantelfläche einer anderen Variante des erfindungsgemäßen Stents;
- Figur 9 eine Abwicklung eines Teils der Mantelfläche einer weiteren Variante des erfindungsgemäßen Stents;
- Figur 10 eine schematische Abwicklung eines Teils der Mantelfläche einer weiteren Variante des erfindungsgemäßen Stents;

Figuren 11a bis 11d verschiedene Formen von Elementen für die rohrförmigen Abschnitte eines erfindungsgemäßen Stents.

Die Figur 1 zeigt einen erfindungsgemäßen Stent 1. Der Stent 1 ist in der Figur 1 in Form eines Teils der Abwicklung seiner Mantelfläche 2 dargestellt. Im funktionsfähigen Zustand des Stents 1 ist die Mantelfläche 2 mit ihrer in der Figur 1 unten dargestellten Seite 4 mit der in der Figur 1 oben dargestellten Seite 6 verbunden, so dass sich der funktionsfähige rohrförmige Stent 1 ergibt.

Die Mantelfläche 2 setzt sich aus vier rohrförmigen Abschnitten 8 zusammen, die in der Figur 1 ebenfalls abgewickelt dargestellt sind. Jeder rohrförmige Abschnitt 8 weist in der Figur 1 acht zellenförmige, asymmetrisch in der Form eines Schlüsselloches ausgebildete, eine Orientierung aufweisende Elemente 10 auf. Die zellenförmigen Elemente 10 sind in jedem rohrförmigen Abschnitt 8 jeweils mit ihren Längsachsen parallel zur Längsachse des Stents 1 ausgerichtet, in Umfangsrichtung des Stents 1 benachbart zueinander angeordnet. Jedes Element 10 weist eine identische Grundform auf. Die Elemente 10 sind jedoch so angeordnet, dass die schlüssellochartige Grundform der Elemente 10 bei benachbarten Elementen 10 jeweils eine entgegengesetzte Orientierung aufweist, d.h. die ausgebauchten Enden 12 der Elemente 10 sind bei benachbarten Elementen 10 jeweils um 180° zueinander verdreht.

Die in Umfangsrichtung des Stents 1 benachbarten Elemente 10 werden über S-förmige, als zweite Verbindungsmittel dienende zweite Verbindungsstege 14 miteinander in Umfangsrichtung des Stents 1 verbunden. Die S-förmigen zweiten Verbindungsstege 14 sorgen dafür, dass benachbarte Elemente 10 jeweils in Längsrichtung des Stents 1 ein wenig relativ zueinander verschoben sind. Die Länge 16 der Elemente 10 jedes rohrförmigen Abschnittes 8 ist daher jeweils geringer als die Breite 18 jedes rohrförmigen Abschnittes 8. Mithin definieren die in Längsrichtung des Stents 1 liegenden Enden 10.1 bzw. 10.2 der Elemente 10 also für jeden rohrförmigen Abschnitt 8 zwei in Umfangsrichtung des Stents 1

wellenartig, miteinander in Phase umlaufende Randkonturen. Die rohrförmigen Abschnitte 8 sind dabei weiterhin so angeordnet, dass die aneinander angrenzenden Randkonturen benachbarter rohrförmiger Abschnitte 8 phasengleich umlaufen.

Die rohrförmigen Abschnitte 8 sind über als erste Verbindungsmittel dienende erste Verbindungsstege 20 miteinander verbunden. Die ersten Verbindungsstege 20 verlaufen im wesentlichen parallel zur Längsachse des Stents 1. Es versteht sich jedoch, dass bei anderen Varianten der Erfindung die ersten Verbindungsstege auch in anderer Weise ausgebildet und/oder angeordnet sein können. Insbesondere können die ersten Verbindungsstege auch in bekannter Weise einen Verlauf aufweisen, der zur Erhöhung der Flexibilität des Stents beiträgt. So kann der betreffende erste Verbindungssteg beispielsweise ebenfalls S-förmig verlaufen.

Die ersten Verbindungsstege 20 verbinden jeweils benachbarte Elemente 10 der Abschnitte 8 miteinander, indem sie das ausgebauchte Ende 12 eines Elementes 10 mit dem schmalen Ende 22 eines Elementes 10 verbinden. Gemäß Figur 1 ist jedes zweite Element 10 eines rohrförmigen Abschnittes 8 mit dem jeweils in Längsrichtung des Stents 1 benachbarten Element 10 des benachbarten rohrförmigen Abschnittes 8 verbunden. Alle Elemente 10, die über einen ersten Verbindungssteg 20 mit einem benachbarten Element 10 verbunden sind, sind auf der jeweils anderen Seite auch immer mit einem weiteren Element 10 des auf dieser Seite benachbarten Abschnittes 8 verbunden, so dass alle ersten Verbindungsstege 20 in Längsrichtung gesehen miteinander fluchten. Davon ausgenommen sind die in der Figur 1 nicht dargestellten, an den Enden des Stents 1 angeordneten Elemente 10, die zum Rand hin keine weiteren ersten Verbindungsstege 20 aufweisen.

Figur 2 ist eine schematische Darstellung des Stents 1 der Figur 1 in einem nicht expandierten Zustand (gepunktete Linien) und einem expandierten Zustand (kräftige Linien). Teile, die den Teilen der Figur 1 entsprechen, sind in der Figur 2 mit gleichen Bezugszeichen bezeichnet. Darüber hinaus sind in der Figur 2 elliptische Flächen 26 und 28 eingezeichnet, die den freien Flächen 26 und 28 eines expandierten, in den

Figuren 3 und 4 dargestellten Stents 32 aus dem Stand der Technik entsprechen. Die Figur 2 zeigt deutlich, dass die in der Figur 4 vorhandenen freien Flächen 26 und 28 in expandiertem Zustand eines erfindungsgemäßen Stents 1 nicht mehr in der gleichen Größe vorhanden sind, so dass sich eine Verbesserung der Abdeckung der Gefäßinnenseite ergibt.

Figur 3 zeigt einen Stent 32 aus dem Stand der Technik. Auch hier sind - um die Vergleichbarkeit der Erfindung mit dem Stand der Technik zu erleichtern - Teile, die denen des Stents 1 der Figur 1 im wesentlichen entsprechen, mit gleichen Bezugszeichen bezeichnet. Aus der Figur 3 ergibt sich, dass im Stand der Technik jeweils Elemente 10 entgegengesetzter Orientierung mit Hilfe der Verbindungsmittel 20 verbunden wurden. Auf diese Weise fand die Verbindung mittels des Verbindungssteiges 20 jeweils zwischen den schmalen Enden 22 der Elemente 10 statt. Dies hatte im Stand der Technik wiederum die in Figur 4 dargestellten freien Flächen 26 und 28 zur Folge.

Figur 5 zeigt einen stark schematisierten Querschnitt durch den nicht abgewickelten Stent 1 im Bereich der Linie V-V aus Figur 1, bei dem jeder rohrförmige Abschnitt 8 acht Elemente 10 aufweist. Von diesen acht Elementen 10 ist jedes zweite über Verbindungsstege 20 mit Elementen eines benachbarten Abschnittes 8 verbunden. Insgesamt sind also, wie dies durch die größeren Punkte 20 angedeutet ist, vier Elemente 10 über Verbindungsstege 20 mit Elementen des benachbarten Abschnittes verbunden, sodass sich eine vierzählige Symmetrieachse 38 der rohrförmigen Abschnitte 8 ergibt.

Figur 6 zeigt eine ebenfalls stark schematisierte Projektion zweier benachbarter rohrförmiger Abschnitte 8 eines weiteren erfindungsgemäßen Stents. Die Abschnitte 8 entsprechen dabei den Abschnitten 8 gemäß Figur 5. Sie sind jedoch zueinander um 45° bzw. eine halbe Periode der umlaufende Randkonturen der Abschnitte 8 verdreht. Auch hier symbolisieren die größeren Punkte 20 die mit Verbindungssteigen 20 verbundenen Elemente 10.

Es handelt sich bei den Figuren 5 und 6, wie erwähnt, um stark schematisierte Darstellungen. Die dargestellten Konturen sind lediglich Platzhalter für die geschnittenen Teile des betreffenden Stents und geben nicht deren tatsächliche Schnittkontur wieder.

Figur 7 zeigt eine weitere bevorzugte Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents 1' mit acht Elementen 10' pro rohrförmigen Abschnitt 8'. Diese Ausführungsform gleicht in ihrem grundsätzlichen Aufbau derjenigen aus Figur 1, sodass die lediglich auf die Unterschiede eingegangen werden soll.

Der Unterschied besteht darin, dass zwischen zwei benachbarten rohrförmigen Abschnitten 8' des Stents 1' jeweils nur zwei Verbindungsstege 20' vorgesehen sind, wobei an jedem vierten Element 10' ein Verbindungssteg zu dem in einer ersten Richtung angrenzenden rohrförmigen Abschnitt 8' angreift. Die Verbindungsstege 20' sind weiterhin von Abschnitt 8' zu Abschnitt 8' um eine halbe Periode der durch die gestrichelten Konturen 36 bis 38 angedeuteten, wellenartigen Randkontur der Abschnitte 8' versetzt. Durch diese versetzte Anordnung der Verbindungsstege 20' ergibt sich ein über seine Länge in alle Raumrichtungen flexibler Stent.

Wie schon bei der Ausführung aus Figur 1 sind auch bei dieser Variante die Elemente 10' eines jeden rohrförmigen Abschnittes 8' so Längsrichtung des Stents 1' zueinander versetzt angeordnet, dass ihre Enden die beschriebenen, miteinander in Phase bezüglich der Umfangsrichtung des Stents wellenartig umlaufenden Randkonturen 37 und 38 definieren. Weiterhin sind auch hier die rohrförmigen Abschnitte 8' so zueinander angeordnet, dass aneinander angrenzende Randkonturen 36 und 37 benachbarter Abschnitte 8' miteinander in Phase verlaufen, wodurch erfindungsgemäß die besonders gute und gleichmäßige Abdeckung der Gefäßinnenwand im expandierten Zustand erzielt wird.

Figur 8 zeigt eine weitere bevorzugte Ausführung des erfindungsgemäßen Stents



1'' mit acht Elementen 10'' pro rohrförmigen Abschnitt 8''. Diese Ausführung gleicht in ihrem grundsätzlichen Aufbau derjenigen aus Figur 7, sodass die lediglich auf die Unterschiede eingegangen werden soll.

Ein Unterschied besteht darin, dass zwischen zwei benachbarten rohrförmigen Abschnitten 8'' des Stents 1'' jeweils nur ein Verbindungssteg 20'' vorgesehen ist. Die Verbindungsstege 20'' sind weiterhin von Abschnitt 8' zu Abschnitt 8' um eineinhalb Perioden der durch die gestrichelte Konturen 36'' bis 38'' angedeuteten, wellenartigen Randkontur der Abschnitte 8'' versetzt. Durch die geringe Anzahl sowie die versetzte Anordnung der Verbindungsstege 20'' ergibt sich ein über seine Länge in alle Raumrichtungen äußerst flexibler Stent.

Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass der Abstand in Längsrichtung zwischen den rohrförmigen Abschnitten 8'' so gering gewählt ist, dass die Randkonturen 36'' und 37'' benachbarter rohrförmiger Abschnitte 8'' nach Art einer Verzahnung ineinander greifen. Hierbei kommen die einzelnen Elemente 10'' des einen rohrförmigen Abschnittes 8'' mit anderen Worten so nahe an die Elemente 10'' des benachbarten rohrförmigen Abschnittes 8'' heran, dass sich die benachbarten Elemente 10'' in Längsrichtung des Stents 1'' teilweise überlappen. Bei dieser Gestaltung ergeben sich besonders kleine, gleichmäßige Lücken in der expandierten Stentstruktur und damit eine äußerst gute Abdeckung der Gefäßinnenwand.

Figur 9 zeigt eine andere bevorzugte Variante des erfindungsgemäßen Stents 1''', welche sich von der Variante aus Figur 7 lediglich dadurch unterscheidet, dass in dieselbe Umfangsrichtung weisende zweite Verbindungsstege 14.1 und 14.2 in Längsrichtung des Stents 1''' aneinandergrenzender Elemente 10''' jeweils in entgegengesetzter Weise zur Umfangsrichtung geneigt angeordnet sind. Zusammen mit der bereits zu Figur 1 beschriebenen, um eine halbe Periode der Randkonturen versetzte Anordnung der ersten Verbindungsstege 20''' wird bei dieser Gestaltung eine gute Kompensation der Verkürzung des Stents der Expandieren erzielt.

Dies resultiert aus der sich beim Expandieren ergebende Längsverschiebung der einzelnen Elemente 10''', die wiederum aus der Ausrichtung der zweiten Verbindungsstege 14''' in Umfangsrichtung des Stents 1''' resultiert. Diese Längsverschiebung wird durch die dargestellte Gestaltung über den gesamten Stent aufaddiert, wodurch die durch die Verkürzung der einzelnen Elemente 10''' bei der Expansion des Stents bedingte Verkürzung des Stents auf ein Minimum, gegebenenfalls sogar auf Null reduziert werden kann.

Figur 10 zeigt eine stark schematisierte Abwicklung der Mantelfläche einer weiteren bevorzugten Ausführung des erfindungsgemäßen Stents 1'''' mit die rohrförmigen Abschnitte 8'''' bildenden Elementen 10'''', wobei zwei unterschiedliche Elementtypen 10.3 und 10.4 vorgesehen sind. Hierbei sind die Elemente 10.3 und 10.4 nicht in ihrer tatsächlichen Gestalt dargestellt sondern lediglich durch Zellen unterschiedlicher Größe repräsentiert. Die Elemente 10.3 und 10.4 können sich dabei sowohl in ihrer Gestalt als auch lediglich in ihren Abmessungen unterscheiden.

Der wesentliche Unterschied dieser Variante zu den vorbeschriebenen Ausführungsbeispielen der Erfindung liegt in der Tatsache, dass die rohrförmigen Abschnitte 8'''' bei dieser Gestaltung auf Grund der unterschiedlichen Abmessungen der Elemente 10.3 und 10.4 in Längsrichtung des Stents 1'''' wellenartig umlaufende Randkonturen 37'''' und 38'''' aufweisen, die zueinander um eine halbe Periode versetzt umlaufen. Die bezüglich der Längsrichtung des Stents 1'''' gegebenen Mittelpunkte der Elemente 10.3 und 10.4 sind in Umfangsrichtung des Stents miteinander fluchtend angeordnet, sodass die Randkonturen 37'''' und 38'''' mit derselben Amplitude umlaufen.

Ansonsten ist auch hier wieder die erfindungsgemäße Gestaltung realisiert, bei der die benachbarten Randkonturen 36'''' und 37'''' zweier rohrförmiger Abschnitte 8'''' zueinander in Phase umlaufen. Ebenso ist auch hier wieder die um eine halbe Periode der Randkonturen versetzte Anordnung der ersten Verbindungsstege 20''''

realisiert. Die zweiten Verbindungsstege 14'''' sind in Figur 10 lediglich schematisch dargestellt. Es versteht sich, dass diese in derselben Weise wie zu den obigen Beispielen beschrieben angeordnet bzw. gestaltet sein können. Insbesondere kann auch hier wieder analog zu der bereits oben beschriebenen Gestaltung eine entsprechende Verkürzungskompensation erzielt werden.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass auch mit dieser Gestaltung dieselben Vorteile wie zu den oben beschriebenen Gestaltungsvarianten erzielt werden können.

Die Figuren 11a bis 11d zeigen verschiedene Formen von Elementen 10, wie sie in den erfindungsgemäßen Stents der obigen Figuren 1 und 7 bis 10 - insbesondere im Stent der Figur 10 - an Stelle der dort dargestellten Elemente 10 bis 10'''' in den rohrförmigen Abschnitten benachbart zueinander zum Einsatz kommen können.

Die Ausführungsformen gemäß den Figuren 7a und 7b weisen eine vollständig geschlossene Struktur auf, während die Ausführungsformen der Figuren 7c und 7d zwei äußere Stege 40 und 50 aufweisen, die für sich genommen keine geschlossene Struktur ergeben, jedoch durch einen Verbindungssteg 60 ebenfalls geschlossene Elementflächen bzw. eine geschlossene zellenförmige Einheit bilden.

Die erfindungsgemäßen Stents wurden vorstehend anhand von Beispielen mit annähernd sinusförmig umlaufenden Randkonturen beschrieben. Es versteht sich jedoch, dass bei anderen Varianten der Erfindung auch andere Gestaltungen mit weniger gleichmäßig wellenartig umlaufenden Randkonturen ihre Anwendung finden können. Insbesondere muss die Anordnung der die rohrförmigen Abschnitte bildenden Elemente nicht notwendigerweise jeweils abwechselnd erfolgen. Die Elemente können beispielsweise auch in Gruppen angeordnet sein, die im Sinne der Beispiele aus den Figuren 1 und 7 bis 9 wechselweise versetzt zueinander angeordnet sind und die zusätzlich oder alternativ im Sinne des Beispiels aus der Figur 10

unterschiedliche Abmessungen der Längsrichtung des Stents aufweisen. Hierbei können die Gruppen auch eine unterschiedliche Anzahl von Elementen und zusätzlich oder alternativ auch unterschiedliche Arten von Elementen enthalten.

### Ansprüche

1. Stent, insbesondere Koronarstent, mit wenigstens zwei in Längsrichtung des Stents (1; 1'; 1''; 1''' ; 1'''' ) benachbart angeordneten, rohrförmigen Abschnitten (8; 8'; 8''; 8''' ; 8'''' ) aus mehreren miteinander verbundenen, im wesentlichen zellenförmigen und eine Orientierung aufweisenden Elementen (10; 10'; 10''; 10''' ; 10'''' ), die in Längsrichtung des Stents (1 ; 1'; 1''; 1''' ; 1'''' ) über mindestens ein erstes Verbindungsmittel (20; 20'; 20''; 20''' ; 20'''' ) miteinander verbunden sind, wobei die Elemente (10; 10'; 10''; 10''' ; 10'''' ) derart angeordnet und/oder ausgebildet sind, dass die Längsrichtung des Stents (1; 1'; 1''; 1''' ; 1'''' ) liegenden Enden der Elemente (10; 10'; 10''; 10''' ; 10'''' ) eine in Umfangsrichtung des Stents (1; 1'; 1''; 1''' ; 1'''' ) wellenartig umlaufende Randkontur (36, 37, 38; 36'', 37'', 38'' ; 36'''' , 37'''' , 38'''' ) definieren, dadurch gekennzeichnet, dass die aneinander angrenzenden Randkonturen (36, 37; 36'', 37'' ; 36'''' , 37'''' ) zweier rohrförmiger Abschnitte (8; 8'; 8''; 8''' ; 8'''' ) im wesentlichen phasengleich umlaufen.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Randkonturen (36, 37; 36'', 37'' ; 36'''' , 37'''' ) der beiden rohrförmigen Abschnitte (8; 8'; 8''; 8''' ; 8'''' ) nach Art einer Verzahnung ineinander greifen.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Randkonturen (37, 38; 37'', 38'' ; 37'''' , 38'''' ) eines rohrförmigen Abschnitts (8; 8'; 8''; 8''' ; 8'''' ) zueinander im wesentlichen in Phase oder zueinander im wesentlichen um eine halbe Periode versetzt verlaufen.
4. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche ,dadurch gekennzeichnet, dass das erste Verbindungsmittel (20; 20'; 20''; 20''' ; 20'''' ) Elemente (10; 10'; 10''; 10''' ; 10'''' ) gleicher Orientierung miteinander verbindet,.

5. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Verbindungsmittel (20; 20'; 20''; 20''' ; 20'''' ) stegartig ausgebildet ist.
6. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Verbindungsmittel (20; 20'; 20''; 20''' ; 20'''' ) im wesentlichen parallel zur Längsachse des Stents (1; 1'; 1''; 1''' ; 1'''' ) verläuft.
7. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass höchstens zwei, bevorzugt ein erstes Verbindungsmittel (20; 20'; 20''; 20''' ; 20'''' ) zum Verbinden benachbarter rohrförmiger Abschnitte (8; 8'; 8''; 8''' ; 8'''' ) vorgesehen ist.
8. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mehr als zwei rohrförmige Abschnitte (8; 8'; 8''; 8''' ; 8'''' ) vorgesehen sind und die ersten Verbindungsmittel (20'; 20''; 20''' ; 20'''' ) über die Länge des Stents (1'; 1''; 1''' ; 1'''' ) von Abschnitt (8'; 8''; 8''' ; 8'''' ) zu Abschnitt (8'; 8''; 8''' ; 8'''' ) in Umfangsrichtung des Stents (1'; 1''; 1''' ; 1'''' ) versetzt, bevorzugt um wenigstens eine halbe Periode der Randkontur (36, 37, 38; 36'', 37'', 38''; 36'''' , 37'''' , 38'''' ) versetzt angeordnet sind.
9. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Elemente (10''') wenigstens eines Abschnittes (8'''' ) in Umfangsrichtung des Stents (1''') über zur Umfangsrichtung geneigt angeordnete, bevorzugt S-förmig verlaufende, zweite Verbindungsmittel (14.1, 14.2) verbunden sind, wobei in dieselbe Umfangsrichtung weisende zweite Verbindungsmittel (14.1, 14.2) in Längsrichtung des Stents aneinandergrenzender Elemente (10''') in entgegengesetzter Weise zur Umfangsrichtung geneigt angeordnet sind.

10. Dilatationskatheter mit einem Stent (1; 1'; 1''; 1'''; 1''''') nach einem der vorstehenden Ansprüche.

### Zusammenfassung

Stent, insbesondere Koronarstent, mit wenigstens zwei in Längsrichtung des Stents (1;) benachbart angeordneten, rohrförmigen Abschnitten (8) aus mehreren miteinander verbundenen, im wesentlichen zellenförmigen und eine Orientierung aufweisenden Elementen (10), die in Längsrichtung des Stents (1) über mindestens ein erstes Verbindungsmittel (20) miteinander verbunden sind, wobei die Elemente (10) derart angeordnet und/oder ausgebildet sind, dass die Längsrichtung des Stents liegenden Enden der Elemente (10) eine in Umfangsrichtung des Stents wellenartig umlaufende Randkontur (36, 37, 38) definieren, und wobei die aneinander angrenzenden Randkonturen (36, 37) zweier rohrförmiger Abschnitte (8) im wesentlichen phasengleich umlaufen.

Fig. 7



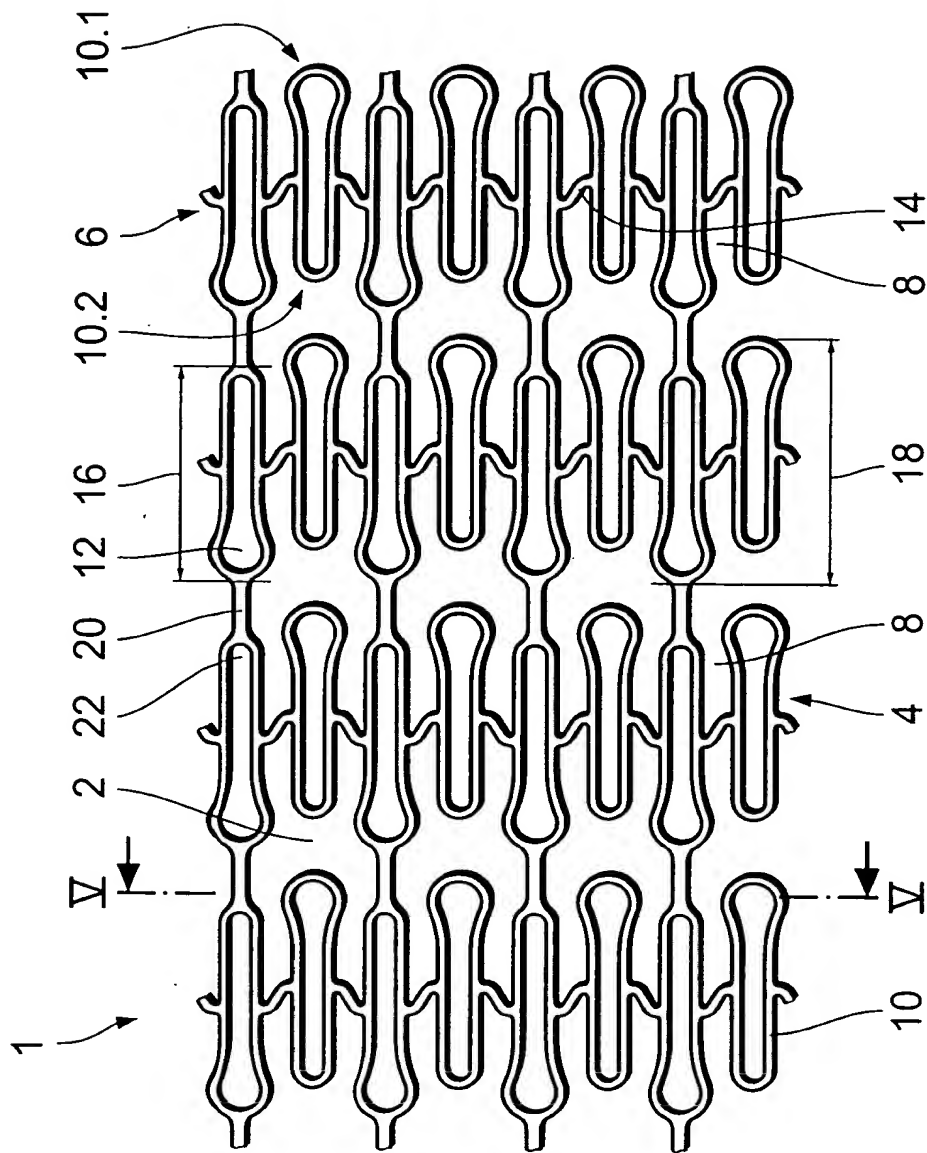


Fig.1

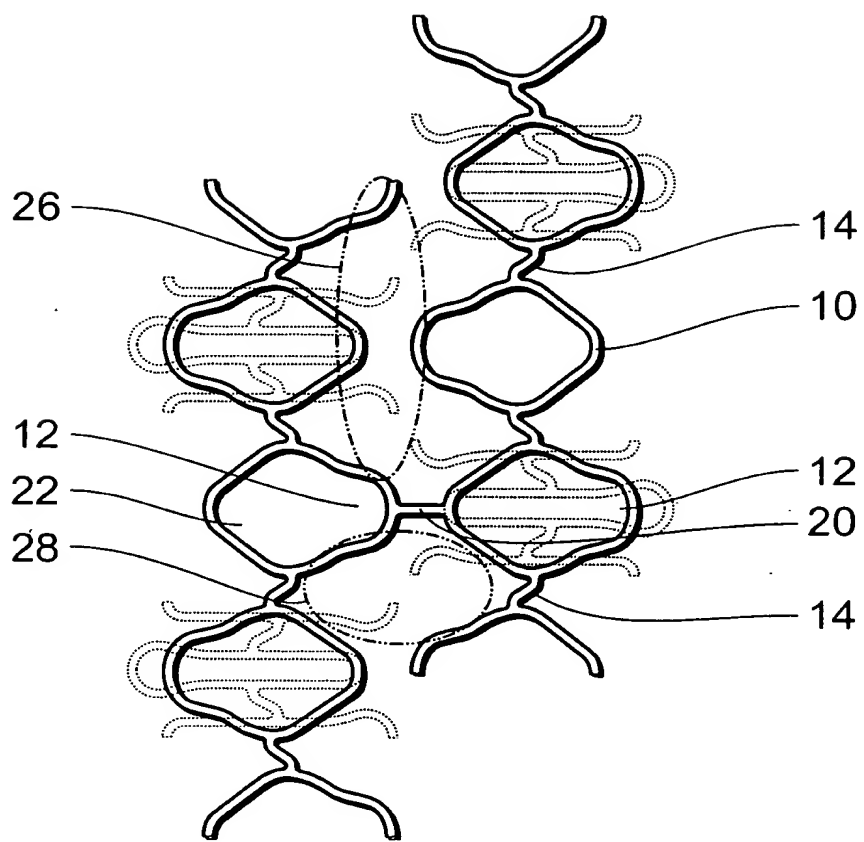


Fig. 2

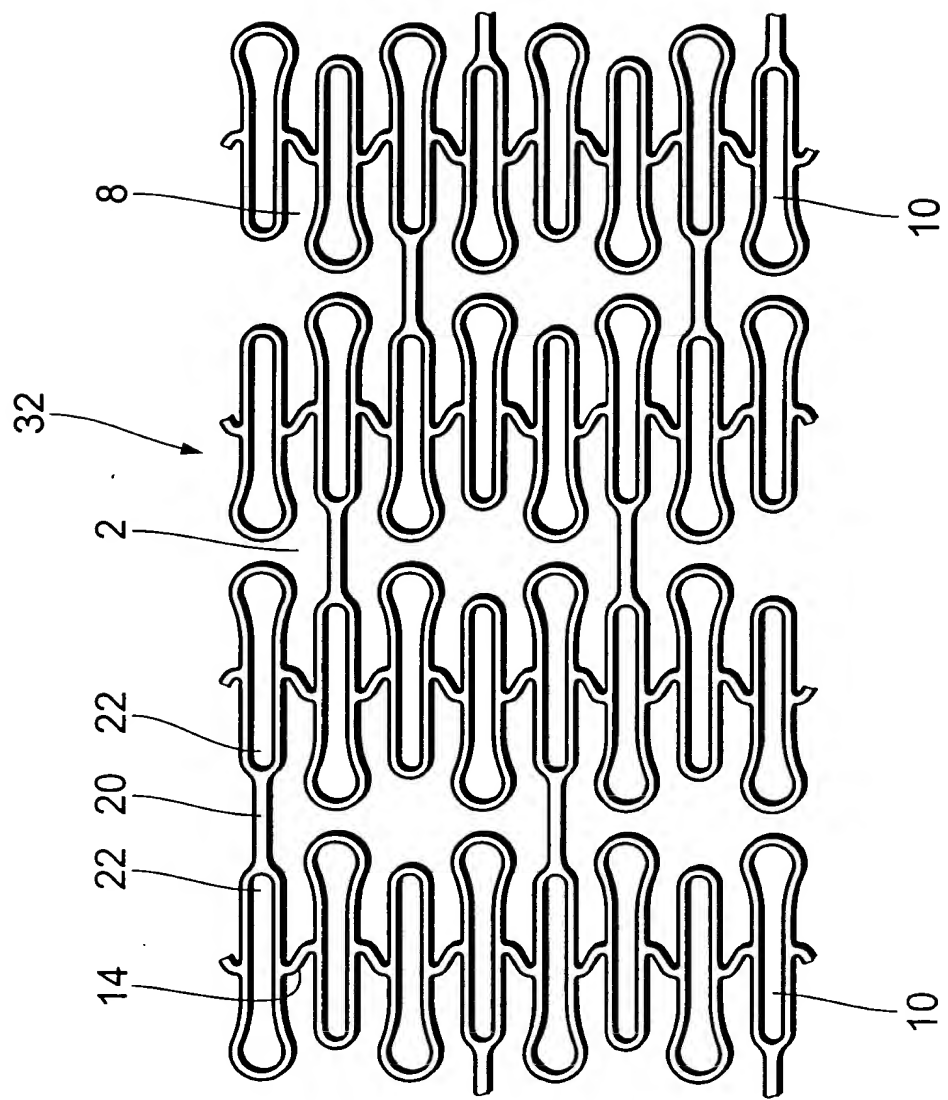


Fig. 3

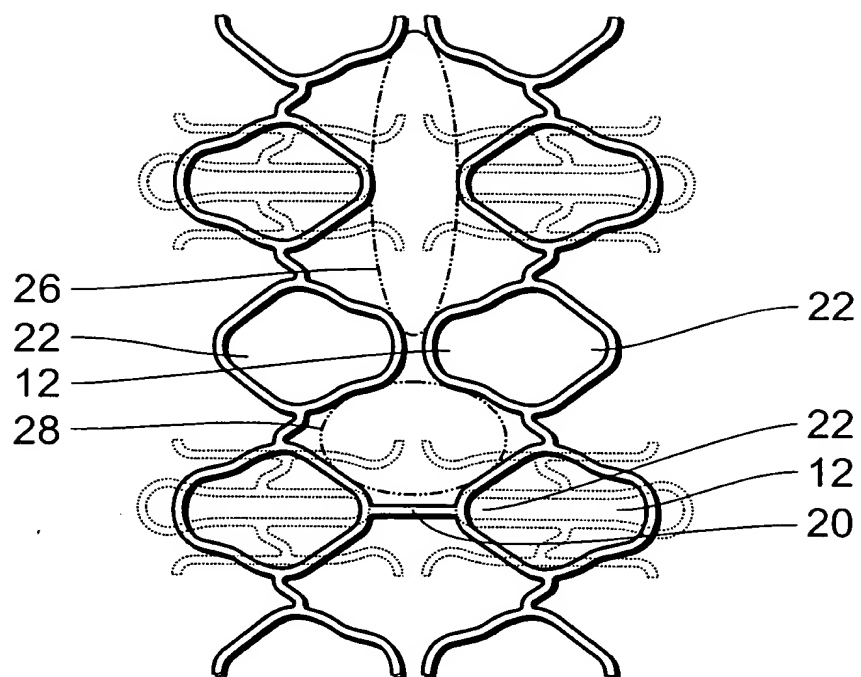


Fig. 4

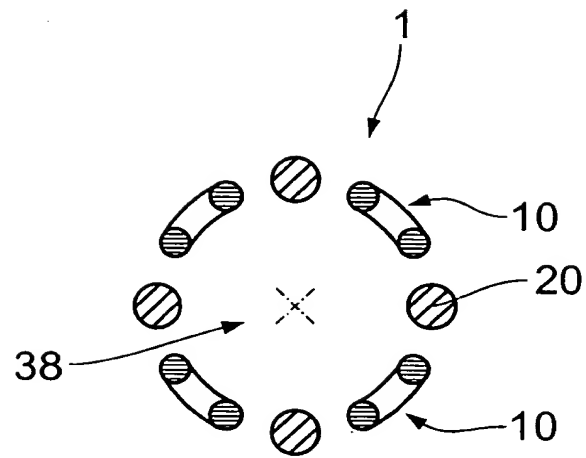


Fig. 5

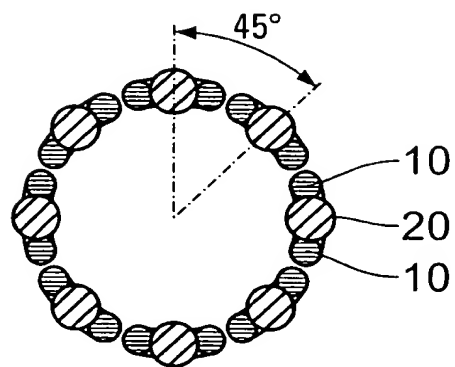


Fig. 6

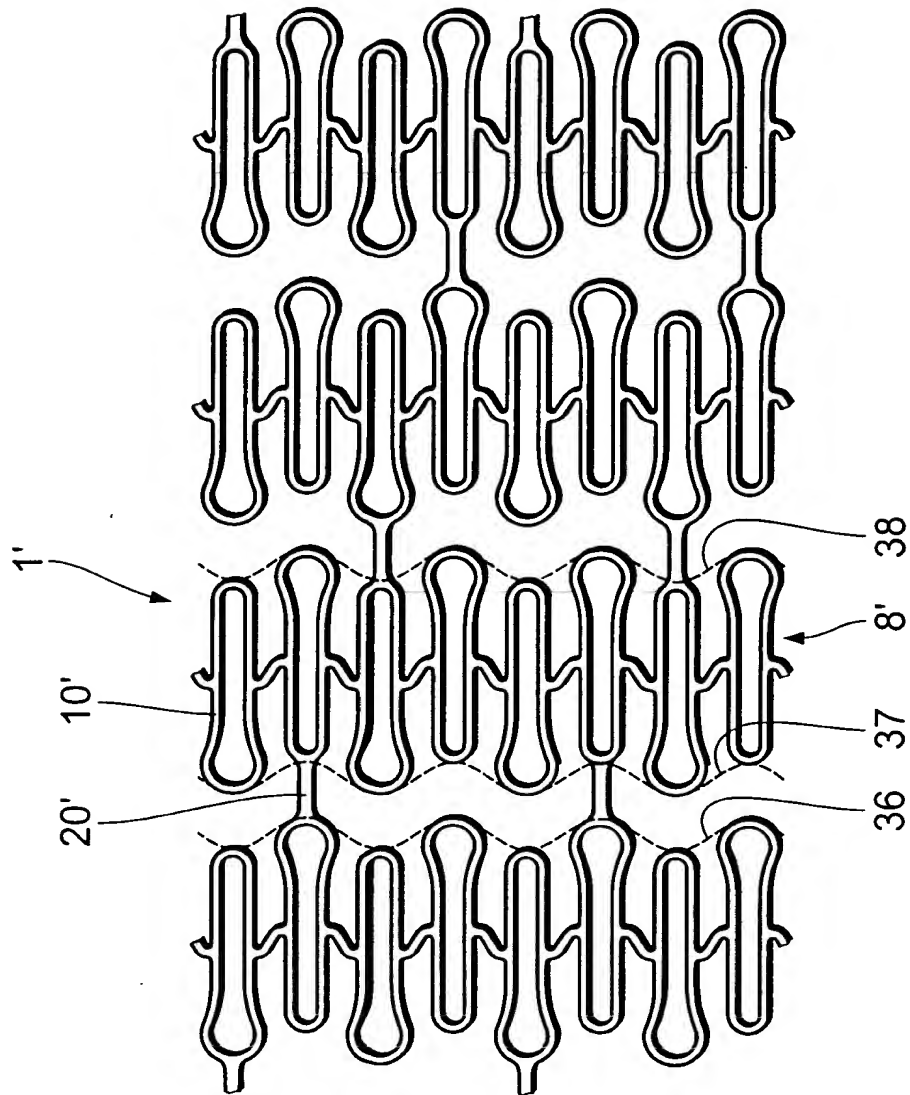


Fig. 7

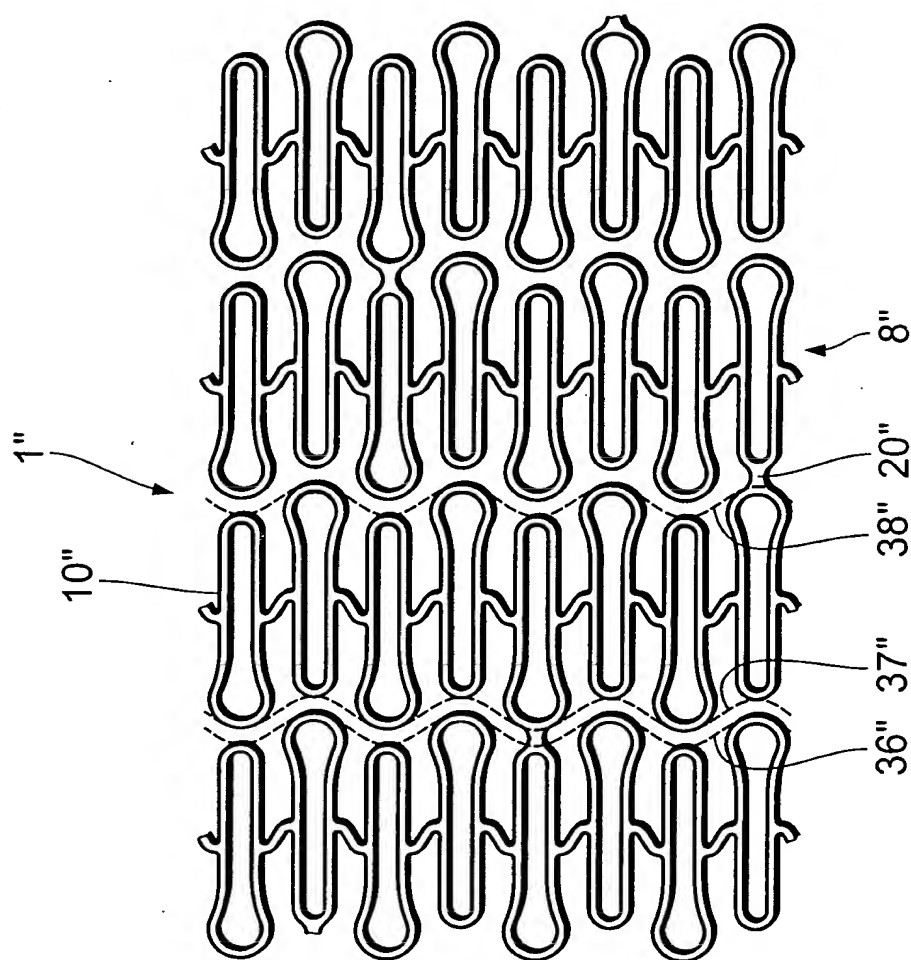


Fig. 8

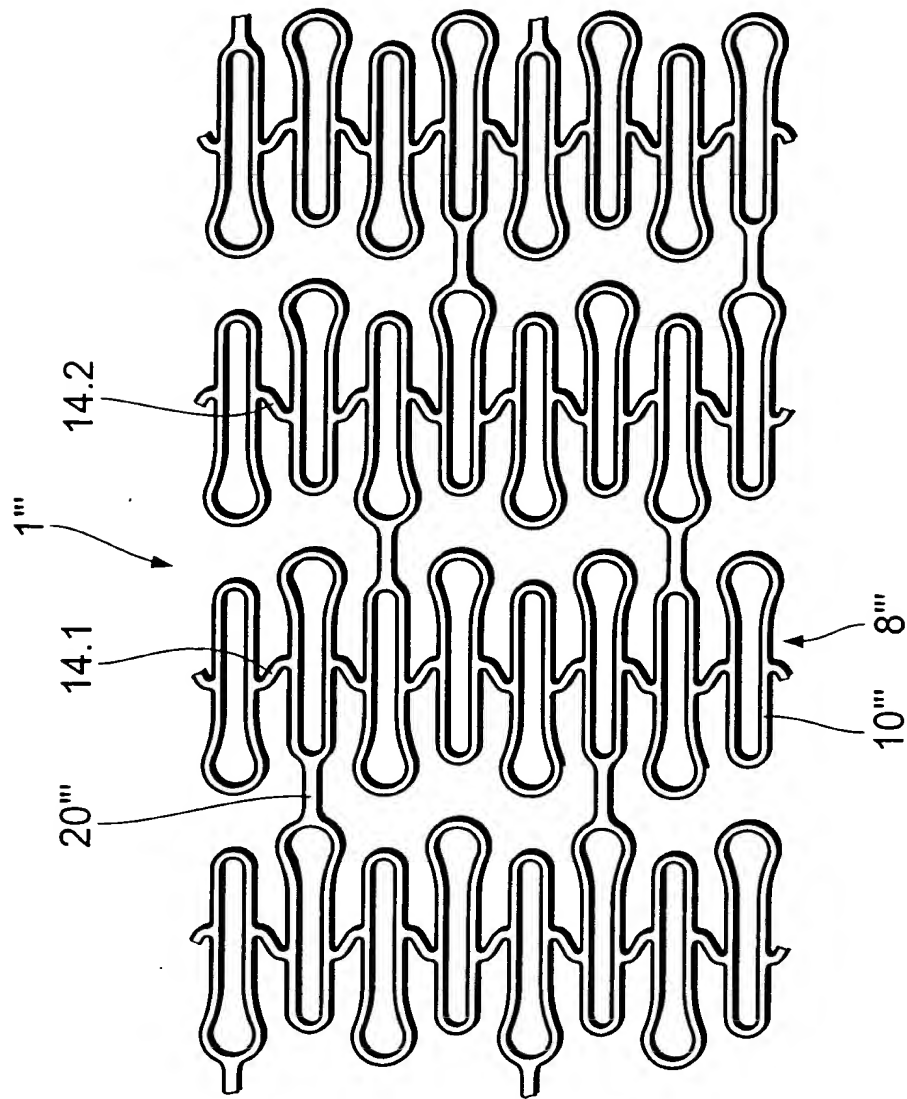


Fig. 9



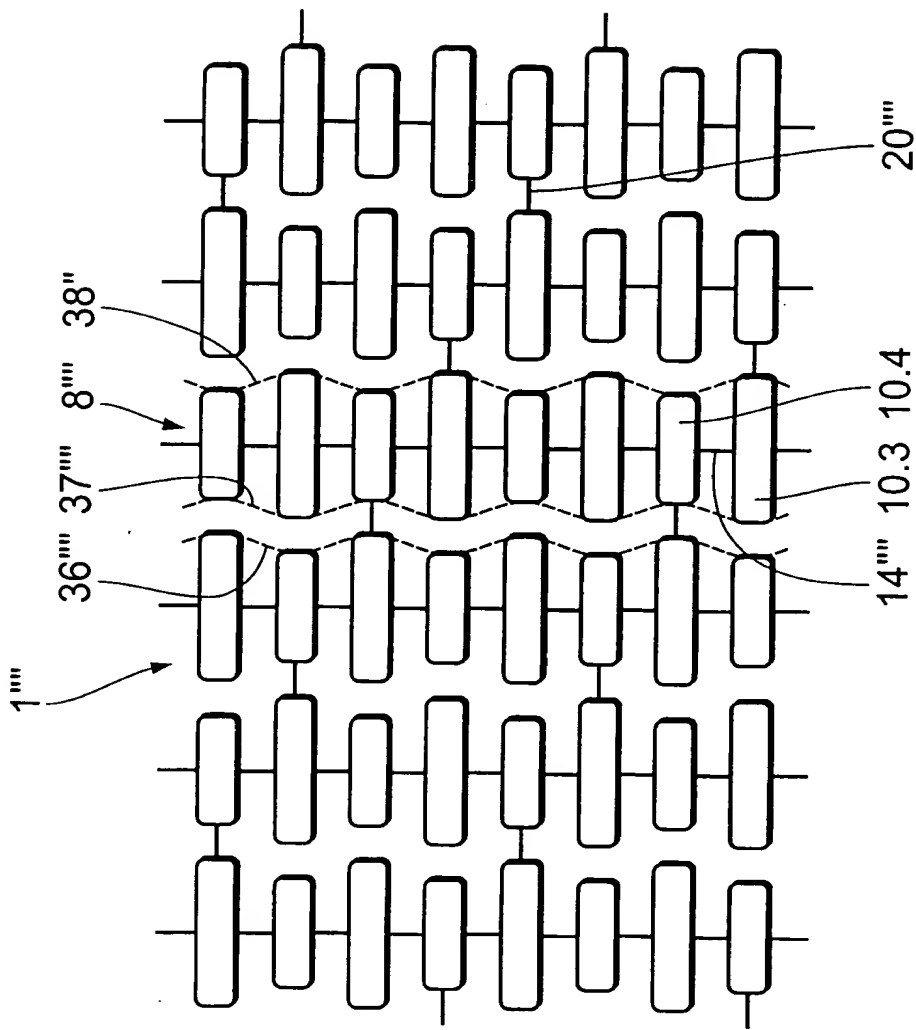


Fig. 10

10/10



Fig. 11a



Fig. 11b

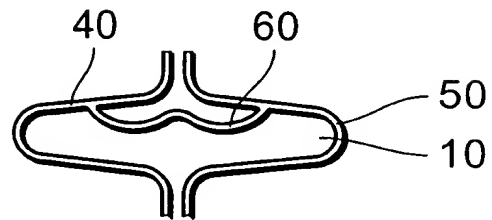


Fig. 11c

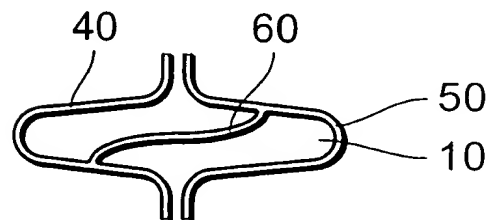


Fig. 11d

#4

Berlin 6th March 2001  
Our ref: BB1228 JVO/MK/js  
Applicants/proprietors: BIOTRONIK Mess- und Therapiegeräte GmbH &  
Co, Ingenieurbüro Berlin  
5 Office ref: New application

BIOTRONIK Mess- und Therapiegeräte GmbH & Co, Ingenieurbüro Berlin  
Woermannkehe 1, D-12359 Berlin

---

Stent

---

10

The invention concerns a stent, in particular a coronary stent, comprising at least two tubular portions which are arranged adjacently in the longitudinal direction of the stent and which comprise a plurality of  
15 interconnected, substantially cell-shaped elements which have an orientation and are connected together in the longitudinal direction of the stent by way of at least one first connecting means, wherein the elements are of such an arrangement and/or configuration that the ends of the elements which are in the longitudinal direction of the stent define an edge  
20 contour extending around the stent in a wave-like configuration in the peripheral direction thereof.

Stents are known from the state of the art in many different forms. They are used inter alia in connection with percutaneous transluminal angioplasty (PTCA = percutaneous transluminal coronary angioplasty) in  
25 vascular surgery. Stents however can also serve to dilate other openings in the body or to hold them in a diluted state. Those medical procedures firstly presuppose that the location of the constriction in the respective vessel has been determined. Then for example in PTCA a so-called angioplasty balloon is pushed into the artery which has the constriction, the  
30 so-called stenosis, and moved to the location of the stenosis. The balloon is then expanded so that the radially outwardly directed force of the balloon dilates the stenosis and in the optimum situation restores the original passage cross-section of the previously constricted artery.

The stents set forth in the opening part of this specification were developed to maintain the dilated condition of the artery subsequently to the dilation operation. The stents thus serve to prevent the recurrence of a stenosis. The success of so-called stenting however depends inter alia on  
5 how uniformly the stent can bear against the inside of the vessel wall. For, the more uniformly the vessel wall can be supported by the stent, the more probable it is that vessel constrictions cannot occur again in the region of the installed stent. Accordingly, a uniform and regular stent structure produces a relatively smooth inside surface in the vessel, to which blood  
10 particles can stick only with difficulty. In addition, proliferation of the intima into the interior of the vessel through the stent is also prevented to a greater degree by a uniform and regular stent structure.

Stents having the above-mentioned closed structure are known from the state of the art. US No 4 655 771 for example discloses a stent, a so-  
15 called wall stent, having a closed structure which is formed from two wires which are woven in a uniform mesh-like configuration and which extend helically on the longitudinal axis of the stent.

The advantage of the closed structure in terms of covering the inside wall of the vessel is however at the cost of the disadvantage that those  
20 stents involve relative longitudinal stiffness during insertion of the stent in particular into narrow blood vessels. Those stents therefore do not make it possible in the optimum fashion for the stent to be introduced through possibly very sharply curved vessel portions of the coronary blood vessels, upon being introduced in a direction towards the stenosis to be treated.  
25 Closed structures also give rise to problems in regard to using them in the region of curved vessel portions, by virtue of their longitudinal stiffness. A particular disadvantage with a closed structure like the wall stent moreover is that substantial longitudinal contraction occurs upon dilation.

In order to avoid the disadvantages with stents having a closed  
30 structure, stents have been developed which are of a so-called modular structure. In those modular-structure stents, individual portions which are provided with a closed structure are connected together by flexible

connections. Stents of that kind are known for example from US No 5 104 404.

A stent of the general kind set forth is also known by the name Tenax® (Handbook of Coronary Stents, Martin Dunitz, Ltd, London, 1998, pages 121 ff). In that stent the adjacent edge regions of adjacent tubular portions extend in displaced relationship with each other through half a period in the peripheral direction of the stent for reasons of compensation in respect of length. That provides for compensation for the reduction in length of the stent, which results upon expansion from the reduction in length of the cell-shaped elements in the longitudinal direction of the stent.

A disadvantage with the known modular or segmented stents however is that often in the expanded condition they have relatively large gaps in the covered region of the wall of the vessel, while it is precisely segmented stents that also have such gaps of different sizes. Because the inside wall of the vessel is covered by the webs or bars of the stent in a more or less irregular fashion in the expanded condition of the stent, and in particular also due to the relatively large areas that remain free between the bars or webs of the stent, the tissue of the inside wall of the vessel, after implantation of the stent into the vessel, can suffer from prolapse, which can lead to renewed constriction of the vessel, a so-called restenosis.

Therefore the object of the present invention is further to develop a stent of the kind set forth in the opening part of this specification, in such a way that the above-mentioned disadvantages are avoided and a covering for the inside wall of the vessel is achieved, whose areas that remain free are reduced in size in comparison with the state of the art.

Based on a stent as set forth in the classifying portion of claim 1, that object is attained by the features recited in the characterising portion of the claim.

The present invention is based on the technical teaching that particularly good coverage for the inside wall of the vessel in question is achieved if the elements are arranged in such a way and additionally or alternatively are of such a configuration that the mutually adjoining edge

contours of two tubular portions extend around the stent substantially in in-phase relationship. The fact that the edge contours extend around the stent in phase means that it is possible for the two mutually adjoining tubular portions to be arranged so closely to each other that on the one hand  
5 smaller gaps already occur in the stent structure in the non-expanded condition but in particular in the expanded condition of the stent. On the other hand, in that respect more uniform gaps are further advantageously formed in the stent structure. In other words, the invention affords coverage of the inside wall of the vessel, which is more uniform in  
10 comparison with the state of the art, over the entire peripheral surface of the expanded stent, and that has an advantageous effect on the re-stenosis rate.

The advantages according to the invention are particularly significant when the stent is expanded in a curved vessel as, in such a situation, the  
15 portions at the outside of the curvature of the stent which is expanded in the curved vessel tend to gape open. The influence of that gaping is advantageously suppressed by the configuration according to the invention.

It has been found that the configuration according to the invention, by virtue of a suitable arrangement of the first connecting means and a  
20 suitable configuration of the connections between the elements of a tubular portion, makes it possible to achieve adequate compensation for the reduction in length upon expansion.

The distance between the tubular portions in the longitudinal direction of the stent can be selected according to the respective degree of  
25 flexibility required or according to the respective attainable minimum radii of curvature of the stent, which are required for the purpose of use involved. The smaller that spacing, the more the elements of adjacent tubular portions come into contact with each other upon curvature of the stent, whereby then further curvature is prevented or is possible only by  
30 virtue of the elements being pushed one over the other.

In preferred variants of the stent according to the invention the elements are arranged in such a way and additionally or alternatively are of such a configuration that the edge contours of the two adjacent tubular

portions engage into each other in the manner of a tooth configuration. That provides for particularly good, that is to say uniform coverage of the inside wall of the vessel with small gaps of relatively uniform size.

In this respect the expression 'in the manner of a tooth configuration' is to be interpreted as meaning that the elements of adjacent tubular portions in that case do not necessarily touch. On the contrary, in this embodiment, in other words, the individual elements of the one tubular portion preferably come so close to the elements of the adjacent tubular portion that the adjacent elements partially overlap or almost overlap in the longitudinal direction of the stent. Such overlap or partial overlap of adjacent elements of adjacent portions is advantageous in particular when upon dilation of the stent displacement of the individual elements occurs in the longitudinal direction.

The two edge contours of a tubular portion in preferred variants of the stent according to the invention extend relative to each other substantially in in-phase relationship. In other advantageous variants they extend in mutually displaced relationship substantially through half a period. In this respect it will be appreciated that tubular portions of these two variants may possibly be combined together within the stent.

The configuration in accordance with the invention of the edge contours of the tubular portions can be embodied in various ways. Thus, in the respective tubular portion, for example elements of dimensions which are substantially the same in the longitudinal direction of the stent may be arranged in mutually displaced relationship alternately in the longitudinal direction of the stent so that this affords an arrangement of those elements, which is wave-shaped in the peripheral direction of the stent. In other words, in these variants, the length of the elements of the tubular portions in the longitudinal direction of the stent is smaller than the maximum width, as measured in the longitudinal direction of the stent, of the corresponding tubular portion. That then provides a tubular portion, whose edge contours extend in phase with each other.

Edge contours which extend in mutually displaced relationship substantially through half a period can be achieved for example by

arranging alternately in the peripheral direction of the stent elements which are of different dimensions in the longitudinal direction of the stent. In this case, the amplitudes of the edge contours can be easily adjusted by suitably selecting the position of the individual elements relative to each other, with respect to the longitudinal direction. Equal amplitudes can be set for example by the center points of the individual elements being aligned with each other in the peripheral direction of the stent.

In preferred variants of the stent according to the invention the respective first connecting means connects elements of the same orientation together. This is advantageous in particular when the individual elements are not of a symmetrical configuration but are of a geometry which is asymmetrical in the longitudinal direction of the stent. The advantage in this respect lies in the extent, which is in principle less, of the reduction in length of the stent as is caused by expansion thereof. That effect is due to the fact that the first connecting means respectively connect together different ends of the asymmetrical elements having an orientation while in the state of the art, in the case of asymmetrical elements having an orientation, it is always the same ends of those elements which are connected together.

That advantage is significant in particular in the case of elements which are of a keyhole shape as in that case, with the present invention, the small arcs of the keyhole-shaped element are connected to the large arcs of the adjacent keyhole-shaped element. In such a case, upon expansion, the small arcs experience greater displacement along the longitudinal axis of the stent than the larger arcs. While the state of the art provides that in each case the small arcs are connected together and accordingly experience a relatively great displacement in the longitudinal direction of the stent, thus resulting in a considerable reduction in the length of the stent, that effect is reduced with the configuration according to the invention. Thus, the structure according to the invention affords a lesser reduction in length of the stent, due to expansion. In that way the reduction in length of the stent which is caused by expansion thereof can be reduced to a minimum.



Simultaneous preferred alternate orientation of the individual elements of each portion in a configuration of being displaced through 180° provides the above-mentioned wave-like arrangement of the individual elements of each tubular portion as viewed in the peripheral direction. In this embodiment, as mentioned, the individual elements of the portion can come so close to the elements of the adjacent portion that the adjacent elements partially overlap or almost overlap in the longitudinal direction of the stent. Such overlap or partial overlap of adjacent elements of adjacent portions is advantageous in particular when the stent involves displacement of the individual elements upon dilation of the stent in the longitudinal direction.

The first connecting means can be of any desired configuration. Preferably the first connecting means, like also the elements themselves, is of a web-like or bar-like configuration. It may also involve any desired arrangement with respect to the longitudinal direction of the stent. Preferably the first connecting means extends substantially parallel to the longitudinal axis of the stent.

Variants of the stent according to the invention, which are preferred because they are extremely flexible, are distinguished in that as few as possible and at most two and preferably only one first connecting means are or is provided for the connection of adjacent tubular portions. In this embodiment which is preferably used with tubular portions with eight elements, the stent is advantageously kept flexible by virtue of the low number of connecting means.

In advantageous embodiments of the stent according to the invention the first connecting means are in mutual alignment over the length of the stent from one portion to another. That affords particularly uniform coverage of the inside surface of the vessel. In that arrangement it is further preferable for each tubular portion to be of an identical configuration so that the uniformity of the stent according to the invention is further increased.

If however optimum flexibility is wanted for the stent, then the first connecting means in an alternative embodiment are arranged in mutually

displaced relationship. In this case preferably there are more than two tubular portions and the first connecting means are arranged displaced in the peripheral direction of the stent over the length of the stent from one portion to another. A configuration which is particularly desirable in respect of flexibility of the stent is afforded if in that case the first connecting means are arranged displaced through at least half a period of the edge contour.

In a further preferred embodiment of the invention there are provided second connecting means which connect together the elements of each portion in the peripheral direction of the stents. Those second connecting means are further preferably such that with their longitudinal axis they form an angle relative to the peripheral direction of the respective portion. In this case the connecting means can at the same time also be of an S-shaped configuration. In particular the measure involving the angled arrangement of the connecting means provides for longitudinal displacement of the individual elements along the longitudinal axis of the stent upon dilation thereof.

Thus, further preferred variants of the stent according to the invention are distinguished in that the elements of at least one tubular portion are connected in the peripheral direction of the stent by way of second connecting means which are arranged inclinedly with respect to the peripheral direction and which preferably extend in an S-shape, wherein second connecting means which face in the same peripheral direction of elements in mutually adjoining relationship in the longitudinal direction of the stent are arranged inclinedly in the opposite manner with respect to the peripheral direction. With that design configuration, it is easily possible to add on the longitudinal displacement of the individual elements, which occurs upon expansion and which results from the orientation of the second connecting means in the peripheral direction, by virtue of a suitable displaced arrangement of the first connecting means, over the entire stent, and thus to achieve particularly good compensation for a reduction in length. In that way the reduction in length of the stent which is caused by stent expansion is reduced to a minimum.

The advantages of the structure according to the invention are in particular that only relatively small free areas through which the tissue of the vessel wall could suffer prolapse into the vessel are afforded on the peripheral surface of the stent in the expanded condition between adjacent tubular portions. In preferred variants, those relatively small free areas are afforded by virtue of the fact that elements of identical orientation are connected together. If those elements for example are cells formed from webs or bars in a keyhole shape, then the invention provides that the wider end of the element is connected to the narrower end of the cell-shaped element, which results in the advantageous reduction in size in accordance with the invention of the area which remains free in the expanded condition of the stent.

It is particularly advantageous in the case of the present invention that not only is the size of the free areas reduced, but in particular the size of free areas of a specific shape is reduced. These involve such areas within the peripheral surface of the stent according to the invention, whose closed boundary, in one revolution, has curvatures only in one direction. In particular such areas can be considerably reduced in size in comparison with the state of the art, by virtue of the invention. It is precisely such areas that have been found in the state of the art to be locations at which the tissue can more easily prolapse into the interior of the vessel.

Furthermore, the simple but effective measures of the invention make it possible to achieve the advantages, which are known from the state of the art, of segmented stents, for example the present applicants' stent 'Tenax®'. In particular the good mechanical properties (recoil, collapse pressure, longitudinal flexibility and low crimp profile) are still retained as it is precisely in comparison with the known 'Tenax®' stent that the structure of the tubular portions themselves and the basic manner of connecting adjacent portions do not change.

The present invention further concerns a dilation catheter having a stent according to the invention.

Further advantageous embodiments of the invention are set forth in the appendant claims or with reference to the description hereinafter of preferred embodiments relating to the accompanying drawings in which:

Figure 1 shows a developed view of a part of the peripheral surface  
5 of a stent according to the invention,

Figure 2 diagrammatically shows the development from Figure 1 in a non-expanded condition (faint lines) and an expanded condition (bold lines),

Figure 3 shows a stent from the state of the art on the basis of the  
10 development of its peripheral surface,

Figure 4 is a diagrammatic view of the stent of Figure 3 in the non-expanded condition (dotted lines) and the expanded condition (bold lines),

Figure 5 is a diagrammatic view in cross-section through the stent shown in Figure 1 in the region of the line V-V in Figure 1,

15 Figure 6 is a diagrammatic view in cross-section through a stent according to the invention in which adjacent portions are turned through 45° relative to each other,

Figure 7 shows a development of a part of the peripheral surface of a further variant of the stent according to the invention,

20 Figure 8 shows a development of a part of the peripheral surface of another variant of the stent according to the invention,

Figure 9 shows a development of a part of the peripheral surface of a further variant of the stent according to the invention,

25 Figure 10 is a diagrammatic development of a part of the peripheral surface of a further variant of the stent according to the invention, and

Figures 11a through 11d show various forms of elements for the tubular portions of a stent according to the invention.

30 Figure 1 shows a stent 1 according to the invention. The stent 1 is shown in Figure 1 in a form of a part of the development of its peripheral surface 2. In the condition of the stent 1 in which it is ready for operation, the peripheral surface 2 is connected with its side 4 which is shown at the bottom in Figure 1 to the side 6 which is shown at the top in Figure 1, thus

affording the tubular stent 1 in the configuration in which it is ready for operation.

The peripheral surface 2 is composed of four tubular portions 8 which are also shown as a development in Figure 1. In Figure 1, each tubular portion 8 has eight cell-shaped elements 10 which are asymmetrical in the form of a keyhole and which have an orientation. In each tubular portion 8 the cell-shaped elements 10 are respectively arranged adjacent to each other in the peripheral direction of the stent, oriented with their longitudinal axes parallel to the longitudinal axis of the stent 1. Each element 10 involves an identical basic shape. The elements 10 however are arranged in such a way that the keyhole-like basic shape of the elements 10 respectively involves an opposite orientation in adjacent elements 10, that is to say the outwardly bulging ends 12 of the elements 10 are respectively turned through 180° relative to each other, in adjacent elements 10.

The elements 10 which are adjacent in the peripheral direction of the stent are connected together in the peripheral direction of the stent 1 by way of S-shaped second connecting webs or bars 14 serving as second connecting means. The S-shaped second connecting bars 14 provide that adjacent elements 10 are each displaced a little relative to each other in the longitudinal direction of the stent 1. The length 16 of the elements 10 of each tubular portion 8 is therefore respectively less than the width 18 of each tubular portion 8. Accordingly therefore the ends 10.1 and 10.2 respectively of the elements 10, which are disposed in the longitudinal direction of the stent 1, define for each tubular portion 8 two edge contours which extend around the stent 1 in the peripheral direction thereof in a wave-like configuration in in-phase relationship with each other. In this case the tubular portions 8 are also arranged in such a way that the mutually adjoining edge contours of adjacent tubular portions 8 extend around the stent in in-phase relationship.

The tubular portions 8 are connected together by way of first connecting webs or bars 20 serving as first connecting means. The first connecting bars 20 extend substantially parallel to the longitudinal axis of the stent 1. It will be appreciated however that, in other variants of the

invention, the first connecting bars can also be of a different configuration and/or arrangement. In particular, the first connecting bars may also in known fashion involve a configuration which contributes to enhancing the flexibility of the stent. Thus, the first connecting bar in question may for  
5 example also extend in an S-shape.

The first connecting bars 20 connect respectively adjacent elements 10 of the portions 8 together, insofar as they connect the outwardly bulging end 12 of an element 10 to the narrow end 22 of an element 10. As shown in Figure 1, each second element 10 of a tubular portion 8 is connected to  
10 the element 10, which is respectively adjacent in the longitudinal direction of the stent 1, of the adjacent tubular portion 8. All elements 10 which are connected by way of a first connecting bar 20 to an adjacent element 10 are also always connected on the respective other side to a further element 10 of the portion 8 which is adjacent on that side, so that all first  
15 connecting bars 20 are aligned with each other as viewed in the longitudinal direction. That excludes the elements 10 which are not shown in Figure 1 and which are arranged at the ends of the stent and which do not have any further first connecting bars 20 towards the edge.

Figure 2 is a diagrammatic view of the stent 1 of Figure 1 in a non-  
20 expanded condition (dotted lines) and an expanded condition (bold lines). Parts which correspond to parts in Figure 1 are denoted in Figure 2 by the same references. In addition, also shown in Figure 2 are elliptical areas 26 and 28 which correspond to the free areas 26 and 28 of an expanded stent 32 from the state of the art, as shown in Figures 3 and 4. Figure 2 clearly  
25 shows that the free areas 26 and 28 present in Figure 4 in the expanded condition of a stent 1 according to the invention are no longer present in the same size, thus affording an improvement in the coverage of the inside of a vessel.

Figure 3 shows a stent from the state of the art. In this case also - in  
30 order to make it easier to compare the invention to the state of the art - parts which in substance correspond to those of the stent 1 in Figure 1 are denoted by the same references. It will be seen from Figure 3 that, in the state of the art, respective elements 10 of opposite orientation were

connected by way of the connecting means 20. In that way, a connection was made between the narrow ends 22 of the respective elements 10 by means of the respective connecting bar 20. In the state of the art that again resulted in the free areas 26 and 28 shown in Figure 4.

5           Figure 5 shows a highly diagrammatic view in cross-section through the stent 1, not in the developed state, in the region of the line V-V in Figure 1, in which each tubular portion 8 has eight elements 10. Of those eight elements 10, each second one is connected by way of connecting bars 20 to elements of an adjacent portion 8. Overall therefore, as indicated by  
10           the larger spots 20, four elements 10 are connected by way of connecting bars 20 to elements of the adjacent portion, thus affording a four-figure axis of symmetry 38 of the tubular portions 8.

          Figure 6 shows an also highly diagrammatic projection of two adjacent tubular portions 8 of a further stent according to the invention. In  
15           this case the portions 8 correspond to the portions 8 shown in Figure 5. However they are turned relative to each other through  $45^\circ$  or half a period of the peripherally extending edge contours of the portions 8. In this case also the larger spots 20 symbolically represent the elements 10 connected to connecting bars 20.

20           As already mentioned, Figures 5 and 6 are highly diagrammatic views. The illustrated contours are only indicative place-markers for the sectioned parts of the stent in question and do not reproduce the actual section contour thereof.

          Figure 7 shows a further preferred embodiment of the stent 1'  
25           according to the invention with eight elements 10' per tubular portion 8'. This embodiment is the same in terms of its fundamental structure as that shown in Figure 1 so that only the differences will be discussed in detail here.

          The difference is that there are only two respective connecting bars  
30           20' between each two adjacent tubular portions 8' of the stent 1', wherein at each fourth element 10' a connecting bar engages the tubular portion 8' which adjoins it in a first direction. The connecting bars 20' are further displaced from one portion 8' to another portion 8' by half a period of the

wave-like edge contour of the portions 8', as is indicated by the broken-line contours 36 through 38. That displaced arrangement of the connecting bars 20' affords a stent which is flexible over its length in all directions in space.

As is already the case with the embodiment shown in Figure 1, the elements 10' of each tubular portion 8' in this variant are also so arranged in mutually displaced relationship in the longitudinal direction of the stent 1' that their ends define the described edge contours 37' and 38 which extend around the stent in a wave-like configuration with respect to the peripheral direction of the stent in in-phase relationship. Furthermore, in this case also the tubular portions 8' are so arranged relative to each other that mutually adjacent edge contours 36 and 37 of adjacent portions 8' extend in phase with each other, whereby in accordance with the invention particularly good and uniform coverage of the inside wall of the vessel is achieved in the expanded condition.

Figure 8 shows a further preferred embodiment of the stent 1" according to the invention, with eight elements 10" per tubular portion 8". This embodiment is the same in terms of its fundamental structure to that shown in Figure 1 so that only the differences will be discussed here.

One difference is that there is only one respective connecting bar 20" between each two adjacent tubular portions 8" of the stent 1". The connecting bars 20" are further displaced from one portion 8" to another portion 8" by one and a half periods of the wave-like edge contour of the portions 8", as is indicated by the broken-line contours 36" through 38". The small number and the displaced arrangement of the connecting bars 20" affords a stent which is extremely flexible over its length in all directions in space.

A further difference is that the spacing in the longitudinal direction between the tubular portions 8" is selected to be so small that the edge contours 36" and 37" of adjacent tubular portions 8" engage into each other in the manner of a tooth configuration. In this case, in other words, the individual elements 10" of the one tubular portion 8" come so close to the elements 10" of the adjacent tubular portion 8" that the adjacent elements 10" partially overlap in the longitudinal direction of the stent 1".



This configuration affords particularly small uniform gaps in the expanded stent structure and thus provides for extremely good coverage of the inside wall of the vessel.

Figure 9 shows another preferred variant of the stent 1''' according to the invention, which differs from the variant shown in Figure 7 only in that second connecting bars 14.1 and 14.2, which face in the same peripheral direction, of elements 10''' which are mutually adjoining in the longitudinal direction of the stent 1''' are arranged inclinedly in opposite relationship with respect to the peripheral direction. Together with the arrangement of the first connecting bars 20''', which has already been described with reference to Figure 1 and which is displaced by half a period of the edge contours, the Figure 9 configuration provides for good compensation in respect of the reduction in length of the stent upon expansion thereof.

That results from the longitudinal displacement of the individual elements 10''', which occurs upon expansion and which in turn results from the orientation of the second connecting bars 14''' in the peripheral direction of the stent 1'''. That longitudinal displacement is added up by virtue of the illustrated configuration over the entire stent, whereby the reduction in length of the stent, which is caused by the reduction in length of the individual elements 10''' upon expansion of the stent, can be reduced to a minimum and possibly even to zero.

Figure 10 shows a highly diagrammatic development of the peripheral surface of a further preferred embodiment of the stent 1''' according to the invention, with elements 10''' forming the tubular portions 8''', this arrangement having two different types of elements 10.3 and 10.4. In this case the elements 10.3 and 10.4 are not shown in their actual configuration but are only represented by cells of different sizes. In this case, the elements 10.3 and 10.4 can differ both in respect of their configuration and also only in respect of their dimensions.

The essential difference in this variant in relation to the above-described embodiments of the invention is the fact that, in this embodiment, by virtue of the different dimensions of the elements 10.3 and 10.4 in the longitudinal direction of the stent 1''', the tubular portions

8"" have edge contours 37"" and 38"" which extend around the stent in a wave-like configuration and which are displaced relative to each other by half a period. The center points of the elements 10.3 and 10.4, being given with respect to the longitudinal direction of the stent 1"", are arranged in mutual alignment in the peripheral direction of the stent so that the edge contours 37"" and 38"" extend therearound with the same amplitude.

Otherwise, this structure also again embodies the configuration according to the invention in which the adjacent edge contours 36"" and 37"" of two tubular portions 8"" extend around the stent in in-phase relationship with each other. Likewise, in this case also once again the structure involves the first connecting bars 20"" being arranged in displaced relationship by half a period of the edge contours. The second connecting bars 14"" are only diagrammatically shown in Figure 10. It will be appreciated that they can be of the same arrangement and/or configuration as described above in relation to the foregoing examples. In particular, in this case also a suitable compensation for the reduction in length of the stent can again be achieved in a similar manner to the configuration already described above.

To sum up, it can be noted that this design configuration also makes it possible to achieve the same advantages as the above-described variants.

Figures 11a through 11d show various forms of elements 10, as can be used in mutually adjacent relationship in the tubular portions in the stents according to the invention as shown in foregoing Figures 1 and 7 through 10 - in particular in the stent shown in Figure 10 - in place of the elements 10 through 10"" illustrated there.

The embodiments of Figures 7a and 7b involve a completely closed structure while the embodiments of Figures 7c and 7d have two outer bars 40 and 50 which in themselves do not afford a closed structure but which by virtue of a connecting bar 60 also form closed element areas or a closed cell-shaped unit.

The stents according to the invention have been described hereinbefore by means of examples with edge contours which extend in an

approximately sinusoidal configuration. It will be appreciated however that in other variants of the invention it is also possible to use other configurations with edge contours which extend around the stent in a less uniformly wave-like configuration. In particular the arrangement of the elements forming the tubular portions does not necessarily have to be respectively alternate. The elements can for example also be arranged in groups which are disposed alternately in mutually displaced relationship in accordance with the examples shown in Figures 1 and 7 through 9 and which in addition or alternatively may involve different dimensions in the longitudinal direction of the stent in accordance with the example shown in Figure 10. In that respect the groups may also contain a different number of elements and additionally or alternatively also include different kinds of elements.

## CLAIMS

1. A stent, in particular a coronary stent, comprising at least two tubular portions (8; 8'; 8"; 8'''; 8''''') which are arranged adjacently in the longitudinal direction of the stent (1; 1'; 1"; 1'''; 1''''') and which comprise a plurality of interconnected, substantially cell-shaped elements (10; 10'; 10"; 10'''; 10''''') which have an orientation and are connected together in the longitudinal direction of the stent (1; 1'; 1"; 1'''; 1''''') by way of at least one first connecting means (20; 20'; 20"; 20'''; 20'''''), wherein the elements (10; 10'; 10"; 10'''; 10''''') are of such an arrangement and/or configuration that the ends of the elements (10; 10'; 10"; 10'''; 10''''') which are in the longitudinal direction of the stent (1; 1'; 1"; 1'''; 1''''') define an edge contour (36, 37, 38; 36", 37", 38"; 36''', 37''', 38''') extending around the stent (1; 1'; 1"; 1'''; 1''''') in a wave-like configuration in the peripheral direction thereof, characterised in that the mutually adjoining edge contours (36, 37; 36", 37"; 36''', 37''') of two tubular portions (8; 8'; 8"; 8'''; 8''''') extend around the stent substantially in in-phase relationship.

2. A stent as set forth in claim 1 characterised in that the edge contours (36, 37; 36", 37"; 36''', 37''') of the two tubular portions (8; 8'; 8"; 8'''; 8''''') engage into each other in the manner of a tooth configuration.

3. A stent as set forth in claim 1 or claim 2 characterised in that the two edge contours (37, 38; 37", 38"; 37''', 38''') of a tubular portion (8; 8'; 8"; 8'''; 8''''') extend substantially in in-phase relationship with each other or displaced substantially through half a period relative to each other.

4. A stent as set forth in one of the preceding claims characterised in that the first connecting means (20; 20'; 20"; 20'''; 20''''') connects elements (10; 10'; 10"; 10'''; 10''''') of the same orientation together.

5. A stent as set forth in one of the preceding claims characterised in that the first connecting means (20; 20'; 20"; 20'''; 20''''') is of a bar-like configuration.

6. A stent as set forth in one of the preceding claims characterised in that the first connecting means (20; 20'; 20"; 20'''; 20''''') extends substantially parallel to the longitudinal axis of the stent (1; 1'; 1"; 1'''; 1''''').

7. A stent as set forth in one of the preceding claims characterised in that there are provided at most two and preferably one first connecting means (20; 20'; 20"; 20'''; 20''''') for connecting adjacent tubular portions (8; 8'; 8" 8'''; 8''''').

8. A stent as set forth in one of the preceding claims characterised in that there are provided more than two tubular portions.(8; 8'; 8" 8'''; 8''''') and the first connecting means (20'; 20"; 20'''; 20''''') are arranged in displaced relationship over the length of the stent (1'; 1" 1'''; 1''''') from one portion (8'; 8"; 8'''; 8''''') to another portion (8'; 8"; 8'''; 8''''') in the peripheral direction of the stent (1'; 1"; 1'''; 1'''''), preferably being displaced by at least half a period of the edge contour (36, 37, 38; 36", 37", 38"; 36''', 37''', 38''''').

9. A stent as set forth in one of the preceding claims characterised in that the elements (10''') of at least one portion (8''''') are connected in the peripheral direction of the stent (1''') by way of second connecting means (14.1, 14.2) which are arranged inclinedly with respect to the peripheral direction and which preferably extend in an S-shape, wherein second connecting means (14.1, 14.2) facing in the same peripheral direction of elements (10''') in mutually adjoining relationship in the longitudinal direction of the stent are arranged inclinedly in opposite relationship with respect to the peripheral direction.

10. A dilation catheter comprising a stent (1; 1'; 1"; 1'''; 1'''') as set forth in one of the preceding claims.

### Abstract

A stent, in particular a coronary stent, comprising at least two tubular portions (8) which are arranged adjacently in the longitudinal direction of the stent (1) and which comprise a plurality of interconnected, substantially cell-shaped elements (10) which have an orientation and are connected together in the longitudinal direction of the stent (1) by way of at least one first connecting means (20), wherein the elements (10) are of such an arrangement and/or configuration that the ends of the elements (10) which are in the longitudinal direction of the stent define an edge contour (36, 37, 38) extending around the stent in a wave-like configuration in the peripheral direction thereof, and wherein the mutually adjoining edge contours (36, 37) of two tubular portions (8) extend around the stent substantially in in-phase relationship.

Figure 7

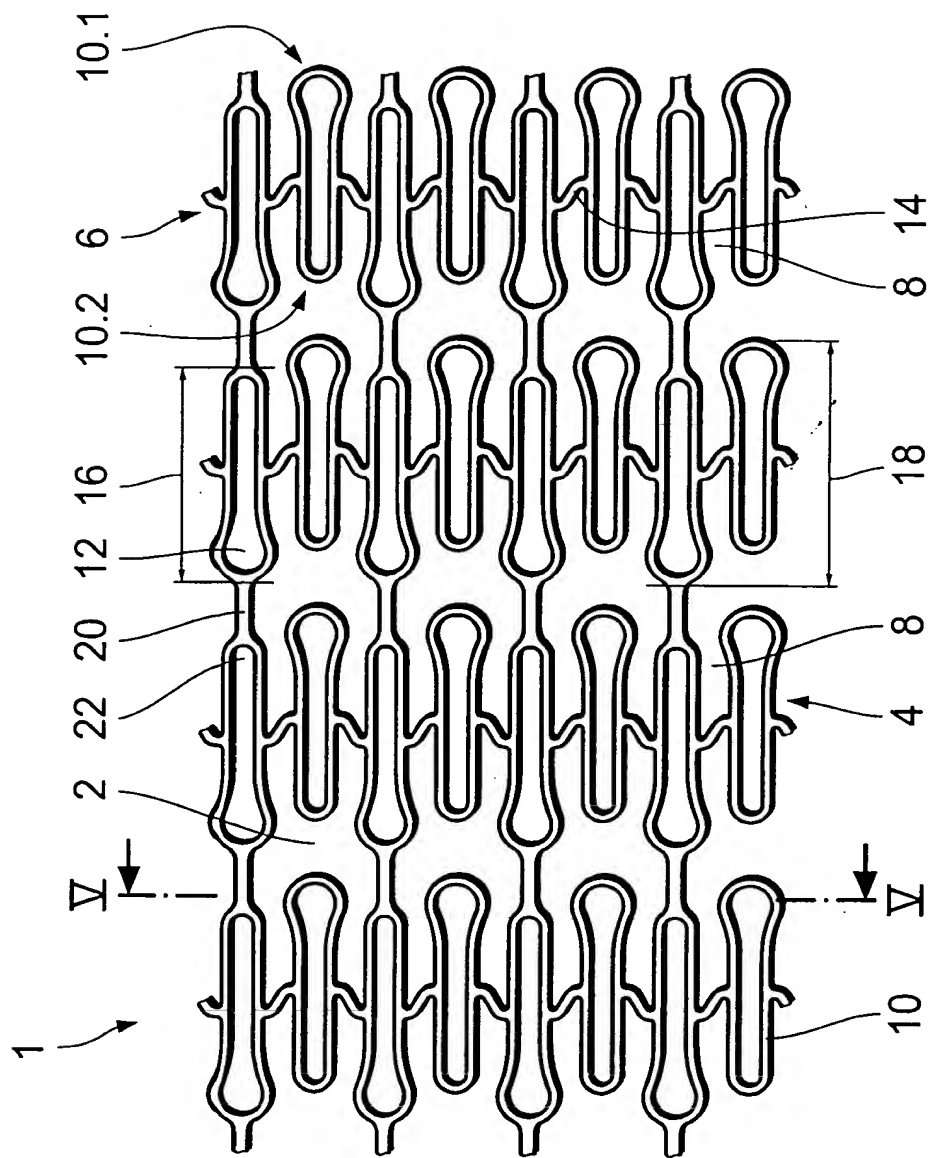


Fig.1



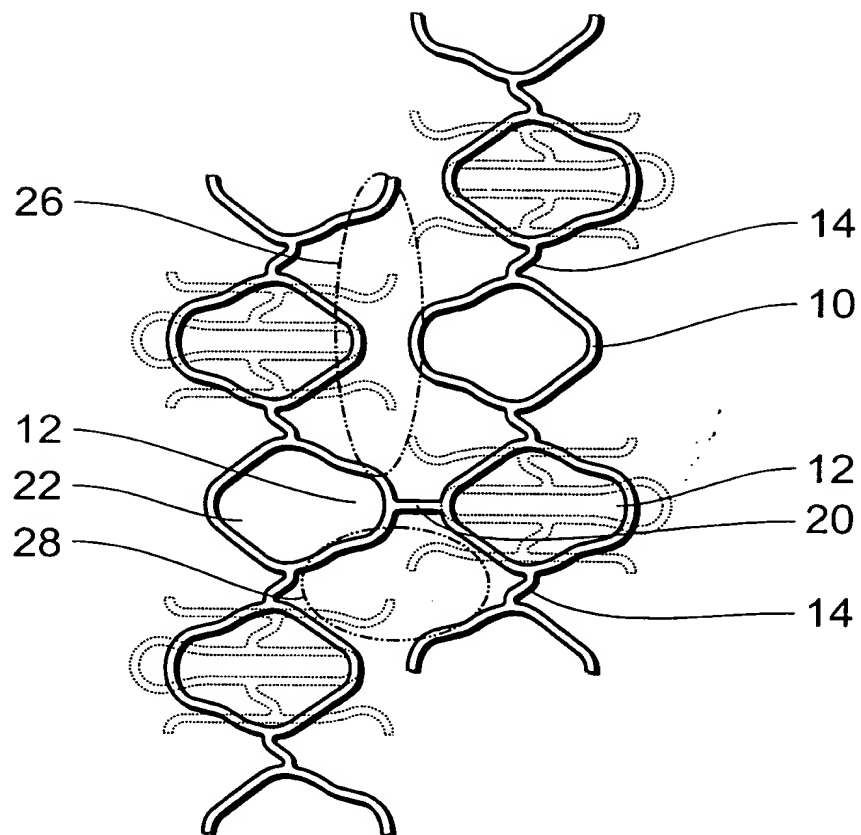


Fig. 2

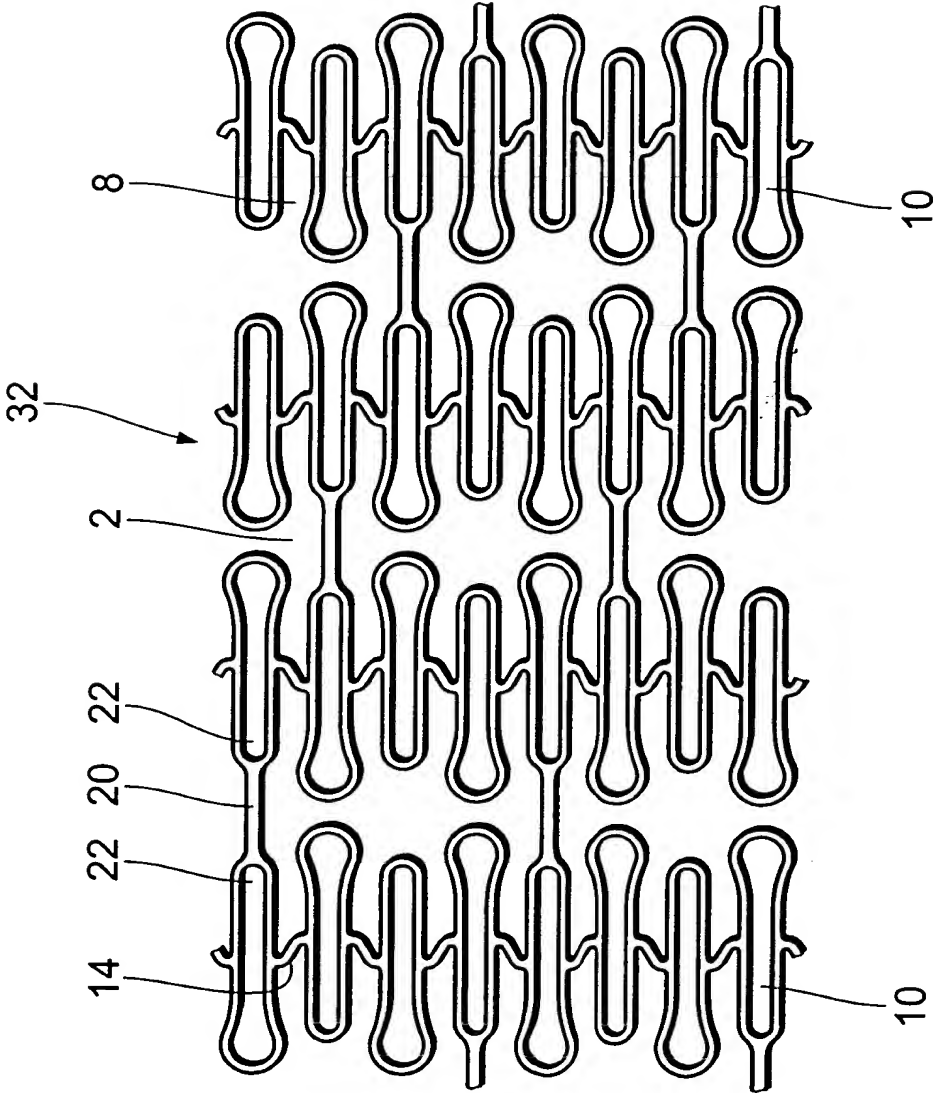


Fig. 3

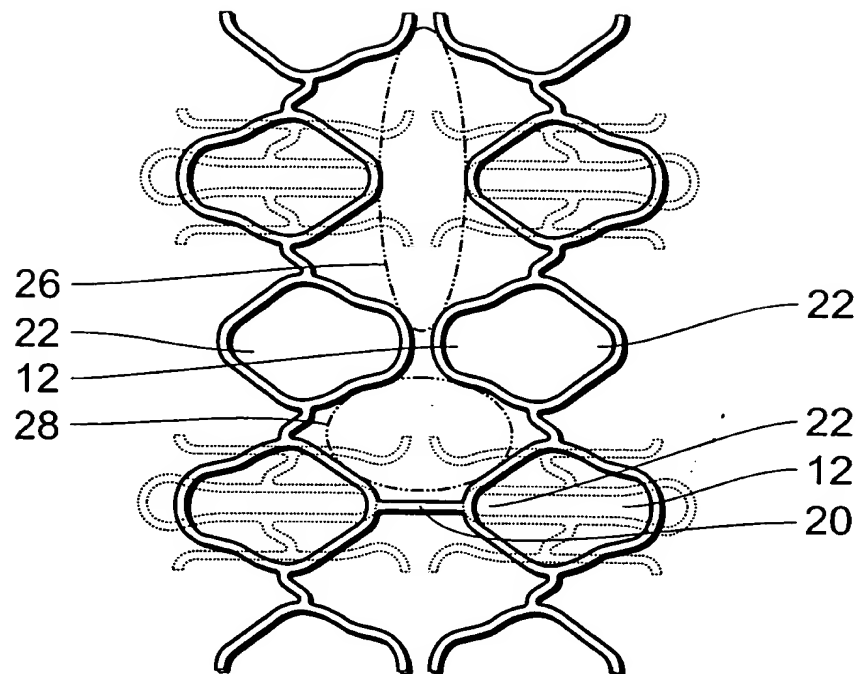


Fig. 4

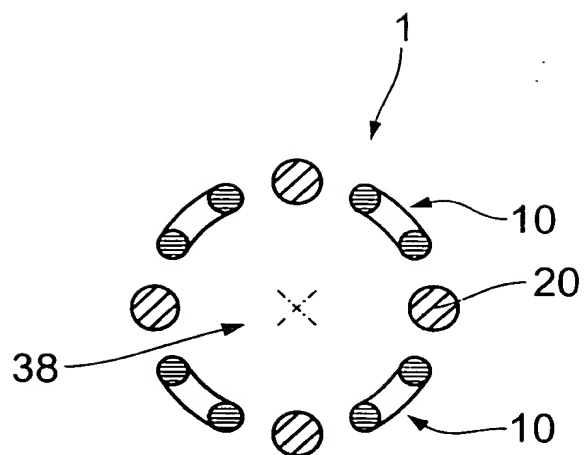


Fig. 5

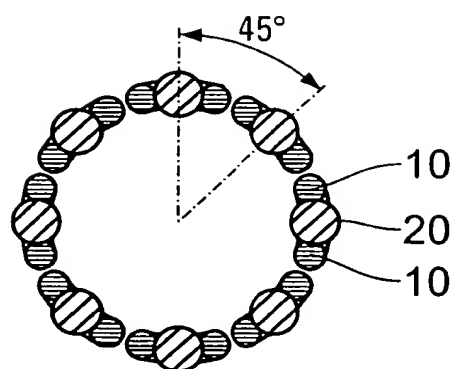


Fig. 6

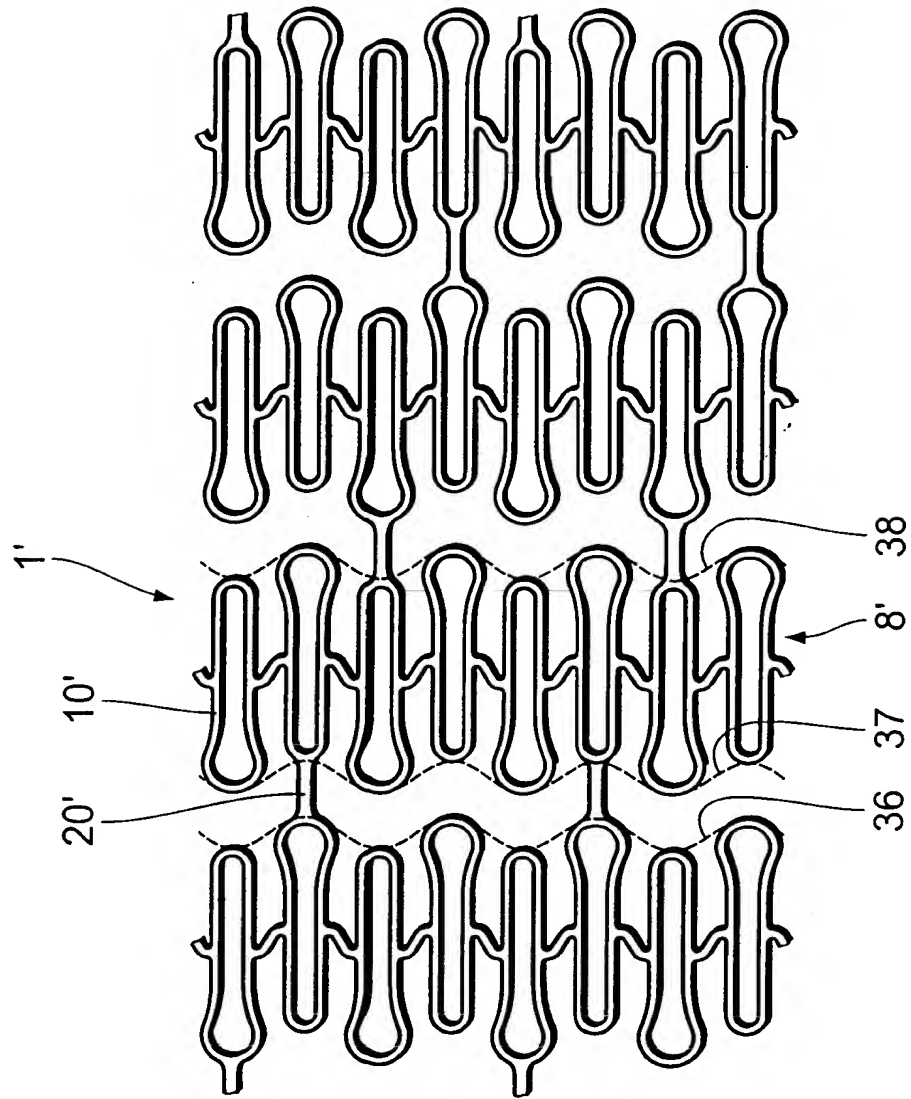


Fig. 7

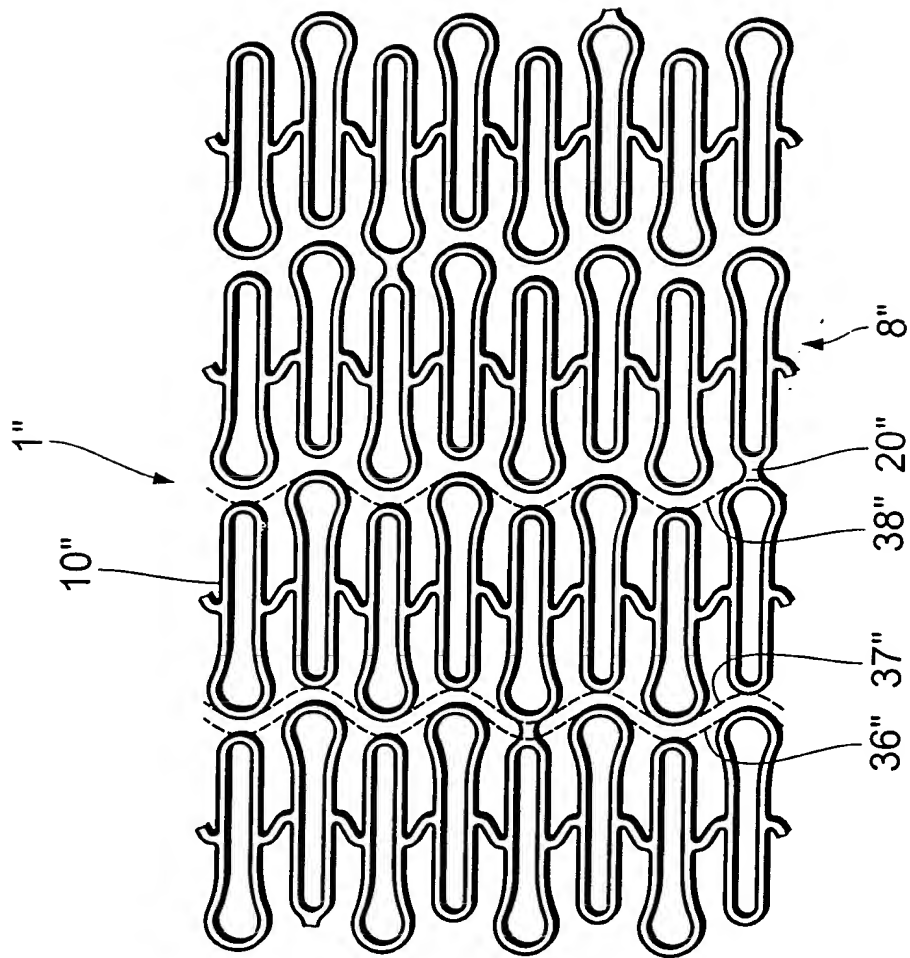


Fig. 8

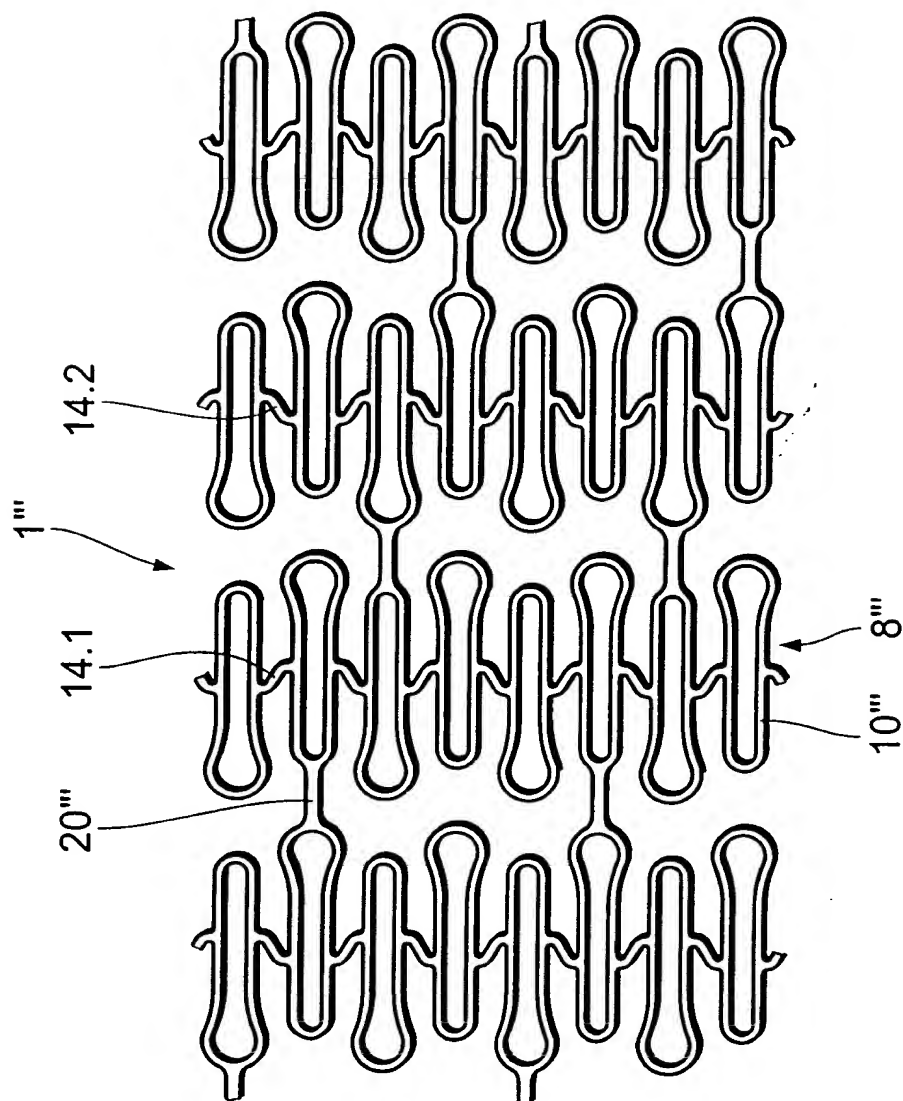


Fig. 9

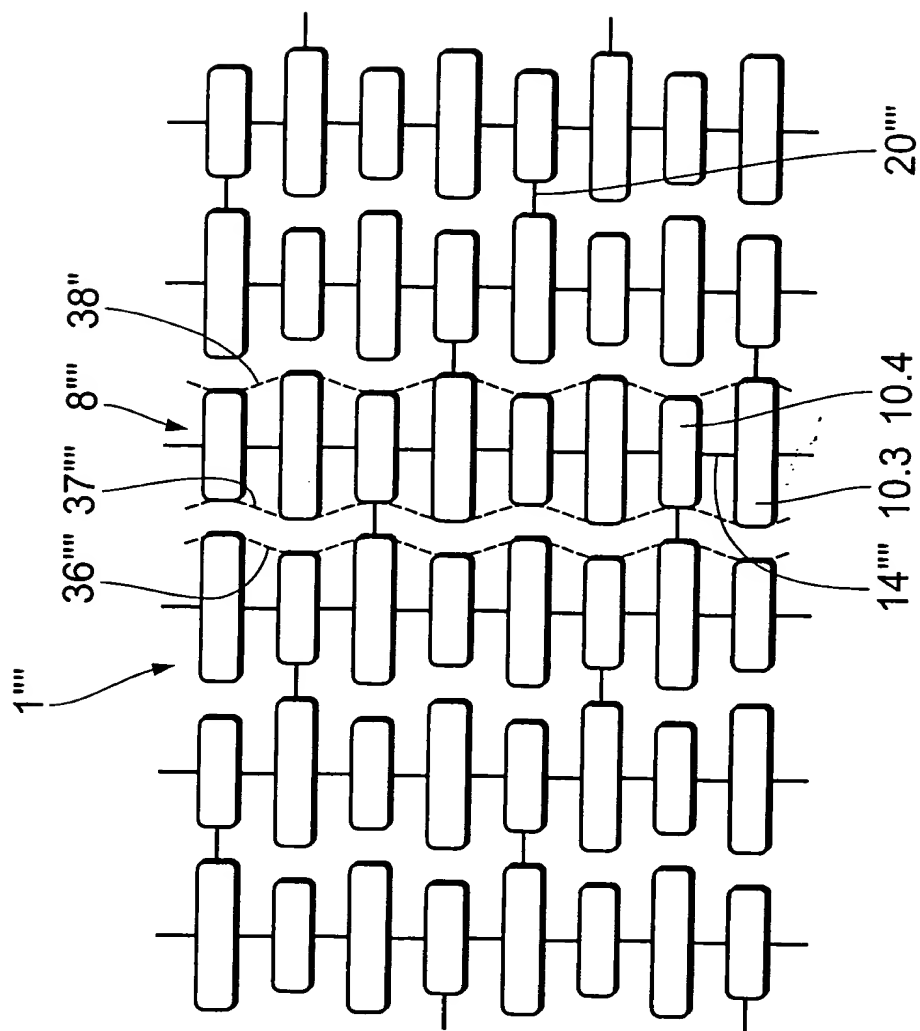


Fig. 10



10/10



Fig. 11a



Fig. 11b

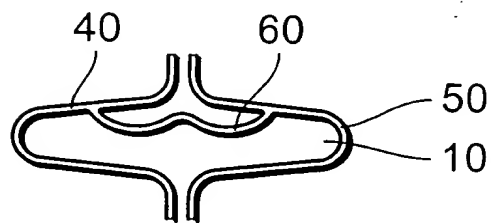


Fig. 11c

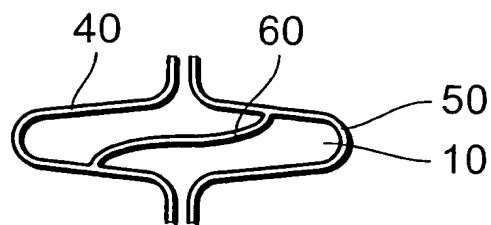


Fig. 11d